



(19) **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

(12) **Übersetzung der
europäischen Patentschrift**
(97) **EP 0 554 361 B 1**
(10) **DE 691 32 488 T 2**

(5) Int. Cl. 7:
A 61 M 25/00

A 61 B 17/00
A 61 B 17/12
A 61 B 17/04
A 61 B 17/10
A 61 B 17/08
A 61 B 18/12
A 61 B 17/22
A 61 B 17/02
A 61 B 17/32
A 61 B 17/28

(21) Deutsches Aktenzeichen:	691 32 488.3
(86) PCT-Aktenzeichen:	PCT/US91/07553
(96) Europäisches Aktenzeichen:	91 920 098.0
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.:	WO 92/05828
(86) PCT-Anmeldetag:	9. 10. 1991
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung:	16. 4. 1992
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA:	11. 8. 1993
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	6. 12. 2000
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt:	5. 4. 2001

(30) **Unionspriorität:**

594768	09. 10. 1990	US
594769	09. 10. 1990	US
594871	09. 10. 1990	US
594873	09. 10. 1990	US
594874	09. 10. 1990	US
594896	09. 10. 1990	US
608117	01. 11. 1990	US
608121	01. 11. 1990	US
656651	15. 02. 1991	US

(72) **Erfinder:**

PYKA, R., Walter, Redwood City, US; MIDDLEMAN, M., Lee, Portola Valley, US; BUHLER, Michael, Los Gatos, US; PONCET, Philippe, Fremont, US; VAN DYK, Karl, Fremont, US; JERVIS, E., James, Atherton, US

(73) **Patentinhaber:**

Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

(74) **Vertreter:**

Strehl, Schübel-Hopf & Partner, 80538 München

(84) **Benannte Vertragstaaten:**

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, NL, SE

(54) **VORRICHTUNG ZUM MANIPULIEREN VON MATERIE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingereicht, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Gerät oder eine Vorrichtung zur Manipulation von Materie in einem begrenzten oder unzugänglichen Raum, insbesondere bei Operationen an einem lebenden Körper.

Die Materie kann unter solchen Umständen auf verschiedene Weise manipuliert werden, zum Beispiel durch Anlegen einer Ligatur, durch Nähen, durch Schneiden mit einer Messer- oder Scherenwirkung, oder durch Ergreifen und Halten in Geräten wie Netzen, Körben, Barrieren, Taschen oder Haltern. Diese Manipulationen können schwierig sein, wenn sie in dem begrenzten Raum einer sehr tiefen Wunde oder durch einen kleinen arthroskopischen oder anderen endoskopischen Einschnitt oder durch eine Körperöffnung auszuführen sind.

Es wurden bereits viele Formen von Vorrichtungen zum Durchführen von chirurgischen Operationen vorgeschlagen, bei denen flexible Stahldrähte verwendet werden, die auseinanderfedern, wenn sie aus dem distalen Ende eines Rohrs ausgefahren werden, und die beim Zurückziehen in das Rohr wieder zusammengebracht werden können. Beispiele für solche bekannte Geräte sind in den US-Patenten 2114695, 2137710, 2670519, 3404677, 4174715, 4190042, 4222380, 4249533, 4347846, 4655219, 4691705, 4741335, 4768505 und 4909789 zu sehen. Diese Geräte sind jedoch aus verschiedenen Gründen nicht vollständig zufriedenstellend, insbesondere kann das verwendete Material nach einer wiederholten Verwendung oder langer Lagerung ermüden.

Die US 4447227 beschreibt eine fluidbetätigtes, kegelstumpfförmige Membran zum Entfernen von Gallensteinen.

Es wurde bereits versucht, Metalle mit einem Formgedächtnis in chirurgischen Geräten zu verwenden, diese Verwendung war jedoch unpraktisch und es bestand immer das Risiko einer Verletzung des lebenden Gewebes durch das Erfordernis, das Memory-Metall entweder beim Einbringen in den Körper zu kühlen, so daß die Körperwärme dann den Formgedächtniseffekt auslöst, oder das Metall über die Körpertemperatur zu erhitzen, um es nach dem Positionieren zu betätigen. Beispiele für solche Versuche sind in den US-Patenten 4509517, 3868956 und 4425908 beschrieben.

Pseudoelastische Legierungen wurden bisher nur für nicht manipulierende Geräte wie Verletzungsmarkierungssonden, Knochenanker, Herzklappen, Intrauterineinlagen, Zahnpangendraht, Spulenstents und Filter beschrieben, etwa in den US-Patenten 4665906 (Jervis), 4616656 (Nicholson), 4898156 (Gatturna) 4899743 (Nicholson) und 4946488 (Li). In einem Fall beschreibt das US-Patent 4926860 (Stice) eine gerade Nadel aus einer

solchen Legierung, bei der sichergestellt ist, daß die Nadel nach dem Einführen durch eine gekrümmte Kanüle wieder gerade daraus austritt.

Die US 4665906 (und EP-A-0145166) beschreibt ein medizinisches Gerät mit einem Element aus einer Formgedächtnislegierung mit spannungsinduziertem Martensit bei Körpertemperatur, wobei dieses Gerät die Merkmale des Oberbegriffs des Patentanspruchs 1 aufweist.

Die vorliegende Erfindung schafft demgemäß ein Gerät mit länglicher Gestalt zur chirurgischen Manipulation von Materie innerhalb eines lebenden Körpers, mit

(i) einer Manipuliereinrichtung, die mindestens teilweise aus einem oder mehreren gebogenen oder gedrehten länglichen Bauteilen aus einer Memory-Legierung besteht, die bei einer beabsichtigten Manipuliertemperatur Pseudoelastizität aufweisen,

(ii) einem Hohlgehäuse, das mindestens das oder die Bauteile aus Memory-Legierung in verhältnismäßig gestrecktem Zustand aufnehmen kann, und mit

(iii) einer Betätigungseinrichtung zum Ausfahren des oder der Bauteile aus Memory-Legierung aus dem Gehäuse, um Materie in dem besagten Raum zu manipulieren, sowie zum Zurückziehen des oder der Bauteile aus Memory-Legierung in das Gehäuse, wobei die Anordnung so getroffen ist, daß sich das oder die Bauteile aus Memory-Legierung beim Ausfahren aus dem Gehäuse zur Manipulation der Materie bei der Manipuliertemperatur seitlich oder schraubenartig pseudoelastisch verbiegen oder verdrehen und beim Zurückziehen in das Gehäuse bei der Temperatur verhältnismäßig gestreckt werden, wobei das Gerät dadurch gekennzeichnet ist, daß es

(iv) eine Barriere aufweist, die das oder die Bauteile aus Memory-Legierung und eine Barrieremembran umfaßt, die das oder die Bauteile aus Memory-Legierung umspannt und für die zu manipulierende Materie undurchlässig ist.

Bei der vorliegenden Erfindung werden pseudoelastische Legierungen mit einem Formgedächtnis verwendet, die sich pseudoelastisch biegen, um Manipulationen auszuführen, die mit den bisher bekannten Geräten nur schwierig oder gar nicht zu erreichen sind. Keine der oben angegebenen, bekannten Verwendungen legt in irgendeiner Weise diese raffinierte Verwendung der Eigenschaften des pseudoelastischen Biegens beim Ausfahren einer pseudoelastischen Manipulatoreinrichtung aus einer Kanüle zum Durchführen von Manipulationen an schwierigen Stellen nahe.

Vorzugsweise schafft die Erfindung ein solches Gerät, bei dem das oder die Bauteile aus der Memory-Legierung Pseudoelastizität bei der innerhalb des betreffenden Körpers anzutreffenden Temperatur aufweisen, und bei dem die Betätigungseinrichtung vom proximalen Ende des Gerätes aus bedienbar ist.

Es werden nun verschiedene Arten des Geräts beschrieben.

Viele verschiedene Materialien zeigen Pseudoelastizität und können bei den Ausführungsformen der Erfindung verwendet werden.

Die Bezeichnung "pseudoelastisches Material" wird hier im Sinne eines Materials verwendet, das federartige Eigenschaften hat, das heißt das durch eine angelegte Spannung verformt werden kann und dann zurückfedert oder zu seiner ursprünglichen, nicht gespannten Form oder Konfiguration zurückkehrt, wenn die Spannung weggenommen wird. Das pseudoelastische Material ist vorzugsweise hoch elastisch. Das Material kann ein Polymer oder metallisch oder eine Kombination aus beidem sein. Besonders bevorzugt werden Legierungen mit einem Formgedächtnis, die Superelastizität aufweisen (in der Literatur auch als nichtlineare Pseudoelastizität bezeichnet). Die elastischen Materialien weisen hier eine elastische Verformung von mehr als 1 %, allgemeiner mehr als 2 % auf. Vorzugsweise weisen die elastischen Materialien hier eine elastische Verformung von mehr als 4 % auf, besser eine elastische Verformung von mehr als 6 %.

Das US-Patent Nr. 4935068 an Duerig beschreibt die fundamentalen Prinzipien von Legierungen mit einem Formgedächtnis. Einige Legierungen, bei denen ein Übergang zwischen martensitischen und austenitischen Phasen möglich ist, sind in der Lage, einen Formgedächtniseffekt zu zeigen. Der Übergang zwischen den Phasen kann durch eine Temperaturänderung ausgelöst werden. Zum Beispiel beginnt eine Legierung mit Formgedächtnis, die sich in der martensitischen Phase befindet, in die austenitische Phase überzugehen, wenn die Temperatur über A_s ansteigt, und der Übergang ist vollständig, wenn die Temperatur über A_f ansteigt. In Gegenrichtung beginnt der Übergang, wenn die Temperatur unter M_s fällt, und ist vollständig erfolgt, wenn die Temperatur unter M_f fällt. Die Temperaturen M_s , M_f , A_s und A_f bestimmten die Hystereseschleife beim thermischen Übergang der Legierung mit Formgedächtnis.

Unter bestimmten Umständen zeigen Legierungen mit Formgedächtnis Pseudoelastizität, bei der keine Temperaturänderung erforderlich ist, um eine Formänderung herbeizuführen. Eine pseudoelastische Legierung kann weit über die elastischen Grenzen herkömmlicher Metalle hinaus elastisch verformt werden.

Die pseudoelastischen Eigenschaften bestimmter Legierungen mit Formgedächtnis, die vorzugsweise bei den erfindungsgemäßen Geräten Verwendung finden, sind Gegenstand eines Artikels mit dem Titel "An Engineer's Perspective of Pseudoelasticity" von T.W. Duerig und R. Zadno, veröffentlicht in "Engineering Aspects of Shape Memory Alloys", Seite 380, Herausgeber T.W. Duerig, K. Melton, D. Stoeckel und M. Wayman, Butterworth Publishers, 1990 (Proceedings einer Konferenz mit dem Titel "Engineering

Aspects of Shape Memory Alloys", die in Lansing, Michigan im August 1988 stattfand). Wie in dem Artikel beschrieben, sind einige Legierungen in der Lage, Pseudoelastizität in zwei Arten zu eignen.

"Superelastizität" tritt in geeignet behandelten Legierungen auf, während sie sich bei einer Temperatur, die größer ist als A_s und kleiner als M_d (A_s ist die Temperatur, bei der in einer Legierung mit Formgedächtnis, die sich in ihrer martensitischen Phase befindet, beim Aufheizen der Übergang zur austenitischen Phase beginnt, und M_d die maximale Temperatur, bei der der Übergang zur martensitischen Phase durch das Anlegen einer Spannung ausgelöst werden kann), in ihrer austenitischen Phase befinden. Superelastizität kann erhalten werden, wenn die Legierung bei einer Temperatur ausgeheizt wird, die kleiner ist als die Temperatur, bei der die Legierung voll rekristallisiert. In dem oben erwähnten Artikel "An Engineer's Perspektive of Pseudoelasticity" sind auch alternative Verfahren zum Erzeugen der Superelastizität in Legierungen mit Formgedächtnis angegeben, etwa eine Lösungsbehandlung und Altern oder ein Zulegieren. Ein Gegenstand kann dadurch mit einer gewünschten Konfiguration versehen werden, daß er beim Ausheizen oder beim Lösungsbehandeln und Altern in dieser Konfiguration gehalten wird. Ein Gegenstand aus einer Legierung, die Superelastizität zeigt, kann um 11 % oder mehr im wesentlichen reversibel verformt werden. Im Gegensatz dazu wird angenommen, daß eine "lineare Pseudoelastizität" nicht von einem Phasenübergang begleitet wird. Sie wird von Legierungen mit Formgedächtnis gezeigt, die kaltbearbeitet oder bestrahlt wurden, um das Martensit zu stabilisieren, und die nicht auf die oben angegebene Weise ausgeheizt wurden. Ein Gegenstand aus einer Legierung, die eine lineare Pseudoelastizität zeigt, kann um 4 % oder mehr im wesentlichen reversibel verformt werden. Die Behandlung von Legierungen mit Formgedächtnis zur Förderung ihrer pseudoelastischen Eigenschaften wird in dem erwähnten US-Patent Nr. 4935068 an Duerig ebenfalls diskutiert.

Die bei den erfindungsgemäßen Geräten verwendete Legierung kann entweder eine lineare Pseudoelastizität oder Superelastizität (die manchmal als nichtlineare Pseudoelastizität bezeichnet wird) oder eine Pseudoelastizität eines Zwischentyps aufweisen, bevorzugt weist sie jedoch im allgemeinen wegen des großen Ausmaßes an möglicher Verformung ohne Einsetzen einer plastischen Deformation Superelastizität auf. Das US-Patent Nr. 4665906 an Jervis beschreibt die Verwendung von pseudoelastischen Legierungen mit Formgedächtnis in medizinischen Geräten.

Das pseudoelastische Material wird gemäß den gewünschten Eigenschaften des Gegenstands ausgesucht. Die verwendete Legierung mit Formgedächtnis ist vorzugsweise eine Legierung auf Nickel-Titan-Basis, die zusätzliche Elemente enthalten kann, die die

Formänderungsfestigkeit beeinflussen, die die Legierung aufweist, oder die Temperatur, bei denen bestimmte, erwünschte pseudoelastische Eigenschaften erhalten werden. Die Legierung kann zum Beispiel eine binäre Legierung sein, die im wesentlichen aus Nickel und Titan besteht, etwa aus 50,8 Atom-% Nickel und 49,2 Atom-% Titan, sie kann auch eine bestimmte Menge eines dritten Elements wie Kupfer, Kobalt, Vanadium, Chrom oder Eisen enthalten. Bei einigen Anwendungen werden Legierungen bevorzugt, die im wesentlichen aus Nickel, Titan und Vanadium bestehen, etwa solche, wie sie im US-Patent Nr. 4505767 beschrieben sind, insbesondere da sie bei oder um Körpertemperatur auch superelastische Eigenschaften zeigen können und da sie steifer sind und/oder mehr elastische Energie speichern können. Es können auch Legierungen auf Kupferbasis verwendet werden, zum Beispiel Legierungen, die im wesentlichen aus Kupfer, Aluminium und Nickel; Kupfer, Aluminium und Zink oder Kupfer und Zink bestehen.

Ein superelastischer Gegenstand kann um bis zu elf Prozent und mehr im wesentlichen reversibel verformt werden. Zum Beispiel kann ein superelastischer Draht mit 1,00 Meter Länge auf 1,11 Meter gedehnt werden, wobei seine Legierung wenigstens teilweise eine Phasenänderung zu einer mehr martensitischen Phase, die als spannungsinduziertes Martensit bekannt ist, durchläuft. Bei Wagnahme der Spannung nimmt der Draht im wesentlichen wieder seine Länge von 1,00 Meter an, wobei seine Legierung entsprechend zumindest teilweise im wesentlichen in die mehr austenitische Phase zurückkehrt. Im Gegensatz dazu kann ein ähnlicher Draht aus Federstahl oder einem anderen herkömmlichen Metall nur um etwa ein Prozent oder auf 1,01 Meter Länge elastisch gedehnt werden. Jede weitere Dehnung des herkömmlichen Drahtes führt, wenn sie nicht gleich einen Bruch des Drahtes zur Folge hat, zu einer nicht-elastischen (plastischen) Deformation, so daß nach Wagnahme der Spannung der Draht nicht mehr seine ursprüngliche Länge annimmt. Linear pseudoelastische und superelastische Materialien können statt gedehnt auch in einem weit größeren Maß wie herkömmliche Metalle gebogen, verdreht und zusammengedrückt werden.

Es wird angenommen, daß die superelastische Eigenschaft auf einen Phasenübergang in der Legierung zurückzuführen ist und nicht auf Verschiebungsbewegungen, die bei der plastischen Deformation von gewöhnlichen Metallen auftreten. Ein superelastisches Material kann viele tausend Mal verformt werden, ohne daß dies zu einem Bruch aufgrund von Materialermüdung führt, die die Anzahl von Verformungszyklen begrenzt, die ein gewöhnliches Metall ohne Bruch erfahren kann.

Legierungen mit Formgedächtnis weisen ein spezielles Merkmal auf, das für bestimmte Ausführungsformen der Erfindung nützlich sein kann. Wenn eine superelasti-

sche Legierung mit Formgedächtnis aus ihrer nicht eingeschränkten Form zunehmend verformt wird, geht die austenitische Phase zum Teil in spannungsinduziertes Martensit über. Bei diesem Phasenübergang zeigt die Spannungs-Dehnungs-Kurve ein Plateau. Das heißt, daß, während die Legierung dieser Phasenänderung unterliegt, sie mit nur minimal ansteigender Belastung stark verformt werden kann. Elemente mit superelastischen Formgedächtnislegierungen weisen daher ein eingebautes Sicherheitsmerkmal auf. Diese Elemente können so konstruiert werden (mit geeignet behandelten Legierungen und geeigneten Abmessungen), daß, wenn sie über ein bestimmtes Maß hinaus belastet werden, sie sich mit einem entsprechenden Phasenübergang von Austenit zum spannungsinduzierten Martensit verformen, statt mit einer begrenzten Verformung der Last nur einen größeren Widerstand oder eine größere Kraft entgegenzusetzen wie die herkömmlichen Metalle.

Die Spannungs-Dehnungs-Kurven von Legierungen mit Formgedächtnis zeigen nicht nur bei der Belastung ein Plateau, sondern auch bei der Entlastung. Eine Entlastung erfolgt, wenn ein Element aus einer superelastischen Legierung mit Formgedächtnis aus einem erheblich verformten Zustand in seinen ursprünglichen, nicht einer Spannung unterworfenen Zustand zurückkehren kann. Wegen des Plateaus kann ein solches Element während eines großen Teils des Entlastungszyklusses bis unmittelbar vor der vollständigen Entlastung eine nahezu konstante Kraft ausüben.

Eine Form der vorliegenden Erfindung umfaßt ein chirurgisches Instrument, mit der an einen Knochen, ein Blutgefäß oder einen anderen, ähnlichen Teil des Körpers eine Ligatur angelegt werden kann oder ein solcher Teil des Körpers ergriffen werden kann, ohne daß das chirurgische Instrument über einen großen Winkelbereich bewegt werden muß. Das Instrument umfaßt eine Kanüle und, in der Kanüle, ein Element, das wenigstens teilweise aus einer pseudoelastischen Legierung mit Formgedächtnis besteht, wie sie etwa im US-Patent Nr. 4665906 an Jervis vom 19. Mai 1987 und im US-Patent Nr. 4505767 an Quin vom 19. März 1985 beschrieben ist und für alle Formen der Erfindung bevorzugt wird.

Auch wenn in der folgenden genauen Beschreibung und den beiliegenden Zeichnungen die Kanüle eine gerade Gestalt hat und das elastische Element darin eine gerade Konfiguration, kann die Kanüle vorteilhaft jede gewünschte Form haben, etwa bogenförmig sein, und das elastische Element kann beim Austreten aus der Kanüle jede gewünschte Form annehmen.

Die gerade Kanüle und gekrümmten elastischen Elemente stellen nur Beispiele dar und sollten nicht so verstanden werden, daß sie den Umfang der Erfindung einschränken. Auch wenn die Kanüle als ziemlich starr beschrieben wird, kann sie aus einem pla-

stisch verformbaren Material bestehen, so daß der Chirurg das Instrument in jede erforderliche Gestalt bringen kann. Das Instrument kann auch flexibel sein, um im Arbeitskanal eines flexiblen Endoskops oder dem Hohlraum eines Katheters verwendet zu werden oder selbst als Katheter zu dienen.

Das elastische Element kann auch mit einem geeigneten Material wie einem Polymer beschichtet sein.

Das pseudoelastische Element bricht auch bei wiederholtem Gebrauch nicht leicht, da im pseudoelastischen Zustand keine Materialermüdung auftritt. Das Instrument ist gut anwendbar, auch wenn die Kanüle nicht über einen bestimmten Bewegungsbereich geschwenkt wird. Das Instrument hat einen einfachen Aufbau und ist mit relativ geringen Herstellungskosten herstellbar.

Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung werden nun anhand der beiliegenden Zeichnungen beispielhaft näher beschrieben.

Die Fig. 1-3 zeigen eine Manipulationsvorrichtung, die zum Zwecke der Erläuterung dargestellt ist.

Die Fig. 1A ist ein Querschnitt mit einer Darstellung des elastischen Elements in einer Kanüle in einer Ausführungsform, bei der das elastische Element eine distale Endstruktur aufweist.

Die Fig. 1B ist ein Querschnitt mit der Darstellung einer Ausführungsform, bei der das elastische Element eine scharfe distale Spitze aufweist.

Die Fig. 2A-B zeigen Ausführungsformen des elastischen Elements, das beim Ausfahren aus der Kanüle eine gekrümmte bzw. eine korkenzieherartige Form annimmt.

Die Fig. 3A-C zeigen eine lineare, seitliche und axiale Manipulation eines Knochens.

Die Fig. 4-12 zeigen eine zweite Ausführungsform der Vorrichtung der Fig. 1.

Die Fig. 4 ist ein Querschnitt mit einer Darstellung eines elastischen Elements, das sich vollständig in der Kanüle befindet.

Die Fig. 5A-B zeigen alternative Formen eines Ligaturhalters.

Die Fig. 6 zeigt das Vorstrecken des elastischen Elements der Fig. 5A um ein Blutgefäß.

Die Fig. 7A-F zeigen eine Einrichtung zum automatischen Anlegen einer Ligatur an ein Blutgefäß.

Die Fig. 8A-D zeigen eine alternative Ausführungsform zum automatischen Anlegen einer Ligatur.

Die Fig. 9 zeigt eine weitere alternative Ausführungsform zum automatischen Anlegen einer Ligatur.

Die Fig. 10A-D zeigen, wie die Vorrichtung verwendet werden kann, um eine Ligatur anzulegen und automatisch einen halben Zugknoten daran zu knüpfen.

Die Fig. 11 zeigt eine Gleithülse, die das Knüpfen des halben Zugknotens erleichtert.

Die Fig. 12A-C zeigen, wie die Vorrichtung verwendet werden kann, um eine Ligatur anzulegen und automatisch einen Schlingknoten daran zu knüpfen.

Die Fig. 13 zeigt eine bekannte Vorrichtung und illustriert den weiten Zugangswinkelbereich, der dafür erforderlich ist.

Die Fig. 13 zeigt die Verwendung einer bekannten Vorrichtung 700 zum Anlegen einer (nicht dargestellten) Ligatur um ein bestimmtes Blutgefäß 703, das sich in der Nähe anderer Blutgefäße 704 befindet. Um das operative distale Ende 710 in eine Position 715 zu bringen, in der das Ende 710 direkt zugänglich ist, ist es erforderlich, die ganze Vorrichtung 700 über einen sehr großen Winkelbereich 720 zu bewegen. Dieser große Winkel erfordert eine sehr große Zugangswunde 740 im Gewebe 730 des Patienten. Es ist klar, daß ein solch großer Winkel für die Bewegung unmöglich erreicht werden kann, wenn die Vorrichtung 700 durch eine arthroskopische oder andere kleine endoskopische chirurgische Zugangswunde 735 im Gewebe 730 des Patienten verwendet werden soll.

Aus der folgenden Beschreibung und den beiliegenden Zeichnungen geht hervor, daß die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung umfaßt, die durch eine solche kleine Zugangswunde verwendet werden kann.

Die für den Hintergrund in den Fig. 1-3 gezeigten Vorrichtungen umfassen eine Kanüle 10 und ein Element 12. Auch wenn die vorliegende Erfindung mit einem Element 12 ausgeführt werden kann, das aus einer geeigneten Legierung mit Formgedächtnis hergestellt wird, ist das bevorzugte Material eine Legierung mit Formgedächtnis, die superelastisch ist. Das Element 12 wird im folgenden als elastisches Element 12 bezeichnet und das distale Segment 14 davon als elastisches distales Segment 14. Bei einer bevorzugten Ausführungsform besteht das Element aus einer superelastischen Legierung mit Formgedächtnis, und das elastische distale Segment 14 weist eine erste Form auf, wenn sich die Legierung des elastischen distalen Segments 14 im wesentlichen in der austenitischen Phase befindet und sich das distale Segment 14 distal von der Kanüle 10 weg erstreckt und keiner mechanischen Spannung unterliegt. Das elastische distale Segment 14 kann mechanisch in eine zweite Form gespannt werden (wenn sich das distale Segment 14 in der Kanü-

le 10 befindet), wobei wenigstens ein Teil der Legierung in eine spannungsinduzierte Martensitphase übergegangen ist.

Die Fig. 1A-B zeigen das elastische distale Segment 14, das in der Kanüle 10 elastisch zu einer zweiten, geraden Form verformt ist. Die Fig. 2A zeigt eine Art der ersten Form, wobei das elastische distale Segment 14 beim Ausfahren aus der Kanüle 10 eine gekrümmte Form annimmt. Die Fig. 2B zeigt eine alternative Art der ersten Form, bei der das elastische distale Segment 14 beim Ausfahren aus der Kanüle eine korkenzieherartige erste Form annimmt.

Wie in der Fig. 1A gezeigt, umfaßt das elastische Element 12 auch ein proximales Segment 16, das relativ gerade ist, damit es leicht in das proximale Ende der Kanüle 10 eingesetzt werden kann.

Die distalen und proximalen Segmente können geeignet einstückig aus einem einheitlichen Draht oder Stab geformt sein, oder das proximale Segment ist aus einem anderen Material und Ende an Ende mit dem elastischen distalen Segment verbunden. Wenn die Segmente 14 und 16 von einheitlichem Aufbau sind, hat das proximale Segment 16 vorzugsweise im nicht eingespannten Zustand keine gekrümmte Form, im Gegensatz zum elastischen distalen Segment 14. Auch wenn das Element 12 hier als elastisches Element 12 bezeichnet wird, ist dies wie erläutert so zu verstehen, daß nur das distale Endsegment 14 elastisch zu sein braucht. Des weiteren kann das distale Endsegment 14 sowie das proximale Segment 16 aus jedem geeigneten Material bestehen, und die beiden Segmente können aus den gleichen oder verschiedenen Materialien sein.

Das elastische Element 12 kann eine distale Endstruktur 18 wie in der Fig. 1A gezeigt aufweisen. Die distale Endstruktur 18 ist eine Kontakt- oder Greifeinrichtung, die das Ergreifen eines Gegenstandes mit der Vorrichtung 100 erleichtert. Die distale Endstruktur 18 verhindert auch ein vollständiges Zurückziehen des elastischen Elements 12 durch die Kanüle 10 und stellt so sicher, daß die Vorrichtung 100 eine komplette Einheit bleibt. Die glatte Oberfläche und Form der distalen Endstruktur 18 dient als Sicherheitseinrichtung, die dazu beiträgt, Gewebeschäden beim Einsetzen der Vorrichtung 100 in eine Wunde oder durch Gewebe oder durch eine arthroskopische oder andere endoskopische chirurgische Zugangsöffnung zu verhindern. Bei der gezeigten Ausführungsform ist die Form der distalen Endstruktur 18 im wesentlichen halbkugelförmig mit einem Durchmesser, der etwa gleich dem der Kanüle 10 ist. Es wird damit das Gewebe des Patienten vor dem stumpfen distalen Ende der Kanüle 10 geschützt und gleichzeitig ein vollständiges Herausziehen des elastischen Elements 12 aus der Kanüle 10 verhindert. Die distale Endstruktur 18 kann entweder einheitlich mit dem elastischen distalen Segment 14 ausgebildet

sein oder aus einem anderen Material sein, das damit auf eine herkömmliche Weise verbunden ist. Die distale Endstruktur 18 kann jede beliebige abgestumpfte Form haben, sie kann auch kugel- oder kegelförmig sein.

Wie in der Fig. 1B gezeigt, kann das elastische Element eine spitze distale Endstruktur 19 aufweisen, die wie die distale Endstruktur 18 der Fig. 1A den mechanischen Eingriff der Vorrichtung bei einem Knochen oder einem anderen Gegenstand verbessert. Vorzugsweise ist diese distale Endstruktur 19 einstückig mit dem elastischen Element ausgebildet.

Die Vorrichtung 100 kann des weiteren geeignet mit einer Griffstruktur zum Vorschieben des elastischen Elements 12 durch die Kanüle versehen sein. Bei einer Art umfaßt die Griffstruktur einen Daumenring 20, der mit dem proximalen Ende des elastischen Elements 12 verbunden ist, und einen oder mehrere Fingerringe 22, die in der Nähe des proximalen Endes der Kanüle 10 verbunden sind. Der Chirurg fährt das elastische Element 12 dadurch aus der Kanüle aus, daß er auf den Daumenring 20 drückt, während er die Fingerringe 22 festhält, und er zieht das elastische Element 12 dadurch in die Kanüle zurück, daß er den Daumenring 20 in die entgegengesetzte Richtung zieht. Selbstverständlich befinden sich andere Griffvorrichtungen innerhalb des Umfangs aller Ausführungsformen der Erfindung, wie ein Pistolengriff oder ein Scherengriff oder dergleichen. Das Zurückziehen des elastischen Elements 12 kann von einer Feder (nicht gezeigt) unterstützt werden.

Wie in der Fig. 2A gezeigt tritt, wenn das elastische Element 12 durch die Kanüle 10 in einer Bewegung 24 vorgeschoben wird, das distale elastische Segment 14 aus dem distalen Ende der Kanüle 10 hervor. Bei einer bevorzugten Ausführungsform, bei dem eine superelastische Legierung mit Formgedächtnis verwendet wird, wird dabei der spannungsinduzierte martensitische Zustand des elastischen distalen Segments 14 durch das Entfernen von der eingrenzenden Kanüle wenigstens zum Teil von der anliegenden Spannung befreit. Die Legierung des elastischen distalen Segments 14 unterliegt dabei wenigstens zum Teil einer Umwandlung in die austenitische Phase, und das elastische distale Segment 14 nimmt mit einer Bewegung 26 wieder seine erste Form an.

Die Krümmung des elastischen distalen Segments 14 braucht innerhalb des Umfangs der Erfindung natürlich nicht unbedingt kreisförmig zu sein und auch nicht koplanar zu der Achse der Kanüle 10. Zum Beispiel kann das distale Segment 14 so geformt sein, daß es sich nach dem Ausfahren aus der Kanüle korkenzieherartig radial aus der Achse der Kanüle krümmt, wie es in der Fig. 2B gezeigt ist. Das elastische distale Segment 14 kann so geformt werden, daß es die gewünschte Form bzw. den gewünschten Bogen

bzw. den gewünschten Krümmungsradius aufweist, damit die Vorrichtung für einen bestimmten Zweck geeignet ist.

Wie in den Fig. 3A-C gezeigt, kann die Vorrichtung 100 dazu verwendet werden, einen Knochen 3 oder eine andere Struktur in einem Patient oder ein anderen geeigneten Gegenstand zu manipulieren. Die speziellen Teile des Körpers, die hier genannt werden, werden nur zur Erleichterung des Verständnisses der Erfindung erwähnt und beeinflussen den Umfang der Erfindung nicht.

Die erste Ausführungsform 100 kann in verschiedenen Größen und mit einem elastischen Element mit einer Vielzahl von seitlichen Abmessungen, Querschnittskonfigurationen und Stärken ausgebildet werden, um für die Manipulation einer großen Vielzahl von Teilen des Körpers oder anderen Gegenständen geeignet zu sein. Zum Beispiel kann zur Manipulation von kleinen oder empfindlichen Teilen des Körpers wie einzelnen Nerven oder Endarterien eine sehr kleine Vorrichtung mit einem sehr dünnen elastischen Element günstig sein. Andererseits kann zum Manipulieren eines großen Körperteils wie eines gebrochenen Oberschenkelknochens oder eines großen Organs oder einer Prothese oder eines anderen mechanischen Gegenstands eine große Vorrichtung mit einem dicken elastischen Element mit großer Festigkeit erforderlich sein. Die Vorrichtung kann auch lang und/oder flexibel sein, so daß sie im Kanal eines Endoskops (starr oder flexibel) oder im Hohlraum eines Katheters verwendet werden oder selbst als Katheter dienen kann.

Das elastische distale Segment 14 des elastischen Elements 12 kann in die Körperstruktur 3 eingesetzt oder darum gewickelt werden, und die Vorrichtung 100 kann bewegt werden, um die Struktur 3 zu manipulieren. Ein Ausfahren des elastischen Elements 12 in eine Greifverbindung mit dem Teil 3 des Körpers erfordert keine seitliche Bewegung der Vorrichtung 100, sondern nur ein lineares Vorschieben des elastischen Elements 12 durch die Kanüle 10. Dadurch kann die Vorrichtung 100 an eng begrenzten Operationsstellen oder durch eine sehr kleine chirurgische Öffnung verwendet werden, wie etwa bei einer Öffnung, wie sie typischerweise zum Beispiel dazu verwendet wird, um einen arthroskopischen Zugang zu einem Kniegelenk zu erhalten.

Durch Ausbilden des elastischen distalen Segments 14 so, daß es im nicht gespannten Zustand eine Form hat, die sich in eine bestimmte Richtung krümmt, kann die Vorrichtung 100 so konstruiert werden, daß sie an einem Teil des Körpers, der eine bestimmte Orientierung aufweist, eingehakt werden kann. Mit der in der Fig. 3A gezeigten Krümmung ist die Vorrichtung 100 dazu geeignet, die Körperstruktur 3 linear in die gezeigte Richtung 28 zu drücken oder zu ziehen. Mit der in der Fig. 3B gezeigten Krümmung ist die Vorrichtung 100 dazu geeignet, die Körperstruktur 3 seitlich in der gezeigten Rich-

tung 30 zu manipulieren. Wie in der Fig. 3C gezeigt kann, wenn das elastische distale Segment 14 sich korkenzieherartig krümmt, die Vorrichtung 100 gut dazu verwendet werden, die Körperstruktur 3 längs ihrer Achse in die gezeigte Richtung 32 zu drücken oder zu ziehen.

Die Vorrichtung 100 kann, wie in der Fig. 3A gezeigt, mit einer Markierung 31 versehen sein, die die Richtung und Orientierung anzeigt, in die sich das jeweilige elastische Element 12 beim Vorschlieben krümmen wird. Die Markierung 31 kann zum Beispiel auf die Kanüle 10 aufgedrückt sein oder aus einem erhöhten oder vertieften Teil davon bestehen. Da die Markierung 31 am besten an der Zugangswunde kein Trauma erzeugt, ist das Aufdrucken der Markierung die bevorzugte Art. Die Markierung kann an jeder gewünschten Stelle längs der Kanüle aufgebracht werden. So ist eine Markierung, die zum Beispiel unmittelbar hinter der distalen Spitze der Vorrichtung angebracht ist, wahrscheinlich für den arthroskopischen Chirurgen durch die arthroskopische Betrachtungsvorrichtung sichtbar. Andererseits oder zusätzlich bleibt eine Markierung, die in der Nähe des proximalen Endes der Vorrichtung angebracht ist, bei der Operation vollständig im Blickfeld, da sie außerhalb der Körpers des Patienten bleibt. Die Vorrichtung 100 kann jede geeignete Einrichtung enthalten, die sicherstellt, daß sich das elastische Element 12 in die angezeigte Richtung krümmt. Zum Beispiel kann das distale Segment 16 einen quadratischen Querschnitt haben, wobei die proximale Endöffnung (nicht gezeigt) der Kanüle 10 ähnlich geformt ist, so daß sich das elastische Element 12 in der Kanüle 10 nicht drehen kann. Alternativ kann die Kanüle 10 einen Zapfen (nicht gezeigt) aufweisen, der in einen Längsschlitz (nicht gezeigt) im elastischen Element 12 eingreift, oder das elastische Element 12 umfaßt einen Zapfen (nicht gezeigt), der in einen Längsschlitz (nicht gezeigt) in der Kanüle 10 eingreift.

Die Fig. 4-12 zeigen eine zweite Ausführungsform 200 des beschriebenen Geräts. Bei dieser Ausführungsform umfaßt das elastische Element 12 keine distale Endstruktur und kann vollständig in die Kanüle 10 zurückgezogen werden. Auch wenn die zweite Ausführungsform 200 hier so beschrieben wird, daß sie zum Anlegen einer Ligatur an ein Blutgefäß verwendet wird, kann die Ligatur innerhalb des Umfangs der Erfindung natürlich an jedem anderen Teil des Körpers oder einem anderen Gegenstand angebracht werden. Wenn die nicht verformte Gestalt des distalen Segments des elastischen Elements im wesentlichen kreisförmig ist, hat dies den wichtigen Vorteil, daß beim Ausfahren und Zurückziehen des elastischen distalen Segments der Teil des elastischen distalen Segments, der bereits aus der Kanüle vorsteht und am Blutgefäß anliegt, auf das Blutgefäß keinerlei seitliche oder radiale Kräfte ausübt. Vorteilhaft wird daher die zweite Ausführungsform in

verschiedenen Arten ausgebildet, von denen jede ein elastisches Element aufweist, dessen distales Segment in der nicht verformten ersten Gestalt einen gegebenen Radius oder eine gegebene Krümmung besitzt. Dann kann der Chirurg zum Anlegen einer Ligatur an ein Blutgefäß beliebiger Größe die passend bemessene Vorrichtung auswählen, was innerhalb des Umfangs der Erfindung liegt. Das gleiche Prinzip gilt für die obige erste Ausführungsform, die anhand der Fig. 1-3 beschrieben wurde. Die Vorrichtung kann auch lang und/oder flexibel sein, so daß sie im Kanal eines Endoskops (starr oder flexibel) oder im Hohlraum eines Katheters verwendet werden oder selbst als Katheter dienen kann.

Das elastische distale Segment 14 der Fig. 6 ist mit einer Ligaturhaltevorrichtung 34 versehen, die die Ligatur 36 lösbar hält. Die Fig. 5A-B zeigen den Ligaturhalter 34 als Haken bzw. Loch. In jeder Art kann der Ligaturhalter 34 entweder in den Draht des elastischen distalen Segments 14 eingeschnitten sein oder durch plastische Verformung des Drahtes für das elastische distale Segment 14 ausgebildet worden sein. Es können auch andere geeignete Einrichtungen verwendet werden, ohne vom Umfang der Erfindung abzuweichen. Der Ligaturhalter 34 kann in jeder gewünschten Orientierung relativ zu der Ebene der Krümmung des elastischen distalen Segments 14 ausgebildet sein. Wenn ein Ligaturhalter 34 in der Art eines Hakens verwendet wird, kann, um zu verhindern, daß der Haken 34 beim Zurückziehen am inneren Rand 33 der distalen Öffnung der Kanüle 10 hängenbleibt, der Rand 33 abgerundet werden, wie es in der Fig. 5A gezeigt ist.

Die zweite Ausführungsform 200 kann wie die erste Ausführungsform mit wenigstens einer Markierung 31 zur Anzeige einer vorgegebenen Krümmungsrichtung des elastischen Elements versehen sein sowie mit geeigneten Griffen 20 und 22 oder einer anderen Einrichtung zum Vorschieben und Zurückziehen des elastischen Elements. Es kann eine Feder verwendet werden, die das Zurückziehen des elastischen Elements 12 unterstützt.

Wie in der Fig. 6 gezeigt, krümmt sich das elastische distale Segment 14 beim Herausschieben aus der Kanüle 10 mit einer Bewegung 38 um das Gefäß 5. Das elastische distale Segment 14 braucht dabei das Gefäß 5 nicht wirklich zu berühren, es ist nur zum besseren Verständnis mit einem solchen Kontakt dargestellt. Wenn das elastische Element 12 das Blutgefäß 5 umschließt, kann der Ligaturfaden (nicht gezeigt) mit einer Pinzette, Zange oder dergleichen in den Ligaturhalter 34 eingelegt werden. Beim Zurückziehen des elastischen distalen Segments 14 in die Kanüle 10 wird dann der Ligaturfaden mit einer Bewegung 40 um das Blutgefäß 5 gezogen. Der Ligaturfaden kann auch in den Ligaturhalter 34 eingelegt werden, bevor das elastische distale Segment 14 um das Blutgefäß 2 gelegt wird, wobei in diesem Fall der Ligaturfaden beim Vorschieben des elastischen Elements

mit der Bewegung 38 um das Blutgefäß 5 gelegt wird, wenn der Ligaturhalter 34 geeignet geformt ist.

Die Vorrichtung 200 kann des weiteren mit einer Einrichtung zum Automatisieren des Anlegens und Lösens des Ligaturfadens vom elastischen Element versehen sein. Die Fig. 7A-F zeigen eine Art dieser Einrichtung. Ein Ende 35 des Ligaturfadens 36 ist mit der Kanüle 10 verbunden, zum Beispiel durch Festbinden oder ein sonstiges Verbinden an bzw. mit einem Stift 44. Beim Vorschieben aus der Kanüle 10 krümmt sich das elastische distale Segment 14 mit der Bewegung 38 um das Gefäß 5, wie es in der Fig. 7B gezeigt ist. Das elastische distale Segment 14 ist so konstruiert, daß seine Rückkehr in die nicht eingespannte erste Form den Ligaturhalter 34 in einen Greifkontakt mit dem festgehaltenen Teil 35 des Ligaturfadens 36 bringt, wie es in der Fig. 7C gezeigt ist.

Beim Zurückziehen zieht das elastische Element 12 den Ligaturfaden 36 mit der Bewegung 40 (der Umkehrung der Bewegung 38) um das Gefäß 5, und der Ligaturfaden 36 gleitet durch den Ligaturhalter 34, wie es in der Fig. 7D gezeigt ist. Nach dem vollständigen Zurückziehen, das in der Fig. 7E gezeigt ist, ist der Ligaturfaden 36 doppelt um das Gefäß 5 gelegt. Wenn nur eine einzige Schleife des Ligaturfadens 36 um das Gefäß 5 laufen soll, kann dies dadurch erreicht werden, daß das hintere Ende 37 des Ligaturfadens 36 freigegeben und die Vorrichtung 200 solange weggezogen wird, bis das hintere Ende 37 um das Gefäß 5 gelaufen ist, wie es in der Fig. 7F gezeigt ist. Alternativ kann ein doppelter Ligaturfaden (nicht gezeigt) am Stift plaziert und so gehalten werden, daß der Ligaturhalter 34 nur in einen Faden des Nähmaterials einhakt.

Der Stift 44 der Ausführungsformen der Fig. 7, 9, 10, 11 und 12 und der Schleifengreifer 42 der Fig. 8 und 9 ist jeweils fest an der Kanüle 10 angebracht dargestellt. Sowohl der Stift 44 als auch der Schleifengreifer 42 können jedoch aus einer Zunge (nicht gezeigt) oder einem Nocken (nicht gezeigt) bestehen, an der bzw. an dem Nahtmaterial angebracht werden kann. Eine solche Zunge oder ein solcher Nocken ist vorzugsweise anfänglich bündig in die Wand der Kanüle 10 eingelassen und wird dann beim Vorschieben des elastischen Elements 12 aus dem Ende der Kanüle mechanisch so herausgedrückt, daß sie bzw. er sich seitlich von der Kanüle weg erstreckt. Auf diese Weise wird das Nahtmaterial an der Wand der Kanüle 10 gehalten, bis das elastische Element ausgefahren ist, wobei sich dann auch der Stift und/oder der Schleifengreifer seitlich von der Wand der Kanüle 10 weg erstreckt, so daß der Stift 44 das Nahtmaterial für den Ligaturhalter 34 an einer besseren Stelle hält bzw. daß das Nahtmaterial am Schleifengreifer 42 eingehängt werden kann. Beim Zurückziehen des elastischen Elements 12 kehrt die Zunge oder der

Nocken vorzugsweise in die bündige Position zurück. Der Stift oder Schleifengreifer kann somit eine Zunge, ein Nocken oder eine andere geeignete Struktur sein.

Bei einer alternativen Art kann die zweite Ausführungsform 200 so ausgestaltet werden, daß der Ligaturfaden beim Ausfahren und nicht beim Zurückziehen des elastischen Elements um das Gefäß gelegt wird. Die Fig. 8A-D zeigen eine solche Art der Vorrichtung 200. Der Ligaturfaden 36 wird in die Form einer Schleife 39 gebracht und die Schleife 39 im Ligaturhalter 34 gehalten, vorzugsweise so, daß die Schleife in die Richtung schaut, in die sich das elastische distale Segment 14 beim Ausschieben aus der Kanüle 10 krümmt.

Die Kanüle 10 weist einen proximal schauenden Schleifengreifer 42 auf, der ein Haken sein kann. Beim Vorschieben krümmt sich das elastische distale Segment 14 um das Gefäß 5 und plaziert die Schleife 39 der Ligatur 36 über dem Schleifengreifer 42. Beim Zurückziehen des elastischen Elements 12 verhindert der Schleifengreifer 42, daß der Ligaturhalter 34 die Schleife 39 um das Gefäß 5 zurückzieht. Wenn der Ligaturhalter 34 ein Einschnitt oder ein Haken ist, wird die Schleife 39 beim Zurückziehen des elastischen Elements 12 einfach davon abgezogen. Wenn der Ligaturhalter 34 ein Loch oder eine Öse ist, gleitet der Ligaturfaden 36 beim Zurückziehen des elastischen Elements durch das Loch oder die Öse. Falls gewünscht, kann anstelle dessen, daß man sich darauf verläßt, daß der Schleifengreifer 42 den Ligaturfaden ergreift, zum Ergreifen des Ligaturfadens eine Pinzette verwendet werden. Bei einer alternativen Ausführungsform kann der Ligaturfaden 36 als einfacher vorstehender Faden in den Ligaturhalter 34 eingelegt, um das Gefäß geführt und mit einer Pinzette ergriffen werden.

Die Fig. 9 zeigt eine äquivalente Art der Vorrichtung 200, die den Ligaturfaden 36 beim Vorschieben des elastischen Elements 12 anlegt. Der Schleifengreifer 32 kann so erhöht werden, daß er ein Segment 43 besitzt, das sich proximal und zur Kanülenwand hin erstreckt. Der Ligaturhalter 34 kann als Öse ausgebildet sein, durch die der Ligaturfaden 36 läuft. Die Kanüle 10 kann mit einem Stift 44 versehen sein, an dem der Ligaturfaden 36 verankert werden kann. Durch das Versehen des elastischen distalen Segments 14 mit einer Krümmung, bei der die Öse 34 mit dem Segment 43 des Schleifengreifers 42 in Kontakt gebracht wird, und durch Vorschieben des elastischen Elements 12, bis die Öse 34 am Segment 43 vorbei ist, wird der Ligaturfaden 36 wie gezeigt über das Segment 43 gelegt. Diese und andere alternative Arten der Ligaturfadenergreifung liegen innerhalb des Umfangs der Erfindung. Alternativ kann ein Doppelfaden (nicht gezeigt) über den Stift gelegt und so durch den Stift gehalten werden, daß der Ligaturhalter 34 nur in einen Faden des Nahtmaterials einhakt.

Bei jeder der verschiedenen Arten kann der Ligaturhalter zwei Nuten oder Ösen an den entgegengesetzten Enden eines Y-förmigen distalen Endes des elastischen Elements aufweisen. Bei einer solcher Art kann ein Segment des Ligaturfadens für das Ergreifen durch den Haken der Kanüle zwischen den Armen des Y gehalten werden. Dies ist dann vorteilhaft, wenn die Schlaufe des Ligaturfadens zu schlaff ist, um vom Haken der Kanüle leicht ergriffen zu werden. Bei der Ausbildung als Loch kann der Ligaturhalter an seinem proximalen Ende einen verengten, schlitzartigen Abschnitt enthalten, in den der Ligaturfaden eingeklemmt werden kann. Der verengte Abschnitt ergibt einen guten Griff der Schleife des Ligaturfadens beim Anlegen um das Gefäß, während der größere Abschnitt des Loches es dem Ligaturfaden erlaubt, beim Zurückziehen des elastischen Elements leicht hindurchzugleiten. Diese und verschiedene andere Modifikationen sind am Ligaturhalter im Rahmen der Erfindung möglich.

Wie in den Fig. 10A-D gezeigt, kann die zweite Ausführungsform 200 dazu verwendet werden, einen Knoten im Ligaturfaden 36 zu knüpfen. Auf die folgende Weise wird eine Schleife 39 des Ligaturfadens 36 um die Kanüle 10 gelegt, wie es anhand der Fig. 10A erläutert wird. Ein Ende 35 des Ligaturfadens 36 wird an einer Stelle zum proximalen Ende (nicht gezeigt) der Kanüle 10 gehalten. Der Ligaturfaden 36 wird an einer ersten Seite (der entfernten Seite in der Fig. 10A) eines Stiftes 44 vorbei und dann über die Kanüle 10 zu einer zweiten Seite (der nahen Seite in der Fig. 10A) der Kanüle 10 zu einer vom Stift 44 distalen Stelle geführt. Von dort wird der Ligaturfaden 36 um die Kanüle 10 zur ersten Seite zurück und dann um den Stift 44 proximal zur Schleife 39 auf der zweiten Seite geführt. Das hintere Ende 37 des Ligaturfadens 36 wird dann zum proximalen Ende (nicht gezeigt) der Vorrichtung 200 gezogen, um den Ligaturfaden 36 zumindest etwas um die Kanüle 10 und den Stift 44 anzuziehen. Der Stift 44 kann einen Vorsprung 46 aufweisen, um den hinteren Endabschnitt 37 des Ligaturfadens 36 in einer bestimmten Höhe über der Kanüle 10 zu halten, damit er leichter ergriffen werden kann. Die Kanüle 10 kann ein eingetiefes oder mit Nuten versehenes Segment 48 enthalten, um die Schleife 39 des Ligaturfadens 36 in einer gegebenen Position über der Kanüle 10 zu halten.

Wie in der Fig. 10B zu sehen, kann, wenn die Vorrichtung 200 am Gefäß 5 in Position ist, das elastische Element 12 ausgefahren werden, bis der Ligaturhalter 34 den hinteren Endabschnitt 37 des Ligaturfadens 36 ergreift. Dann kann der hintere Endabschnitt 37 allein um das Gefäß 5 gezogen werden, wie es in der Fig. 10C gezeigt ist. Schließlich wird durch distales Abstreifen der Schleife 39 von der Kanüle 10 mit einer Bewegung 50, bis die Schleife 39 vollständig über und um den Ligaturhalter 34 läuft, das

31.07.00

- 17 -

hintere Ende 37 durch die Schleife 39 gezogen, um, wie in der Fig. 10D gezeigt, einen halben Gleitknoten zu bilden. Der Knoten kann dann wie gewünscht angezogen werden.

Die Fig. 11 zeigt eine zusätzliche Gleithülse 52, die in die und aus der Kanüle 10 gleiten kann. Die Hülse 52 ist in der Kanüle 10 angeordnet und das elastische Element 12 in der Hülse 52. Beim Vorschieben und Zurückziehen des elastischen Elements 12 kann die Hülse 52 jeweils eine kurze, beschränkte Strecke mitgleiten. Die Schleife 39 des Ligaturfadens 36 kann anstelle über der Kanüle 10 an der Gleithülse 52 angebracht werden. Wenn das hintere Ende 37 wie oben beschrieben um das Gefäß gezogen wurde, kann dann die Hülse 52 in die Kanüle 10 zurückgleiten und dabei die Schleife 39 abschieben. Beim Zurückziehen des elastischen Elements 12 in die Gleithülse 52 kann zuletzt das elastische Element 12 derart mit der Gleithülse 52 in Eingriff kommen, daß die Gleithülse 52 automatisch in die Kanüle 10 mit zurückgezogen wird und automatisch die Schleife 39 freigibt, wenn die Toleranz zwischen der Kanüle 10 und der Gleithülse 52 klein ist und die Schleife 39 nicht zwischen die Gleithülse 52 und die Kanüle 10 paßt. Wenn der Ligaturhalter 34 beim Gleiten in der Hülse 52 gehalten wird, hängt sich die Schleife 39 nicht am Ligaturhalter 34 ein. Die Gleithülse 52 kann zur ausgefahrenen Position hin durch eine Feder (nicht gezeigt) vorgespannt sein.

Alternativ kann in den Fig. 10 und 11 das Ende 35 des Ligaturfadens 36 am Stift 44 befestigt sein.

Die Fig. 12A-C zeigen, wie die Vorrichtung 200, mit oder ohne Gleithülse, ausgebildet werden kann, um einen Schlingknoten um ein Gefäß 5 zu legen. Der Ligaturfaden 36 wird durch einfaches Herumführen einer Schleife 39 des Ligaturfadens 36 über das distale Ende der Kanüle 10 und Plazieren beider Enden 37 und 35 des Ligaturfadens 36 über dem Vorsprung 46 am Stift 44 an der Vorrichtung 200 angebracht. Das elastische Element wird ausgefahren und zurückgezogen, um beide Enden 35 und 37 des Ligaturfadens 36 zu ergreifen und festzuhalten, wie es oben angegeben ist. Dann werden beide Enden 37 und 35 des Ligaturfadens 36 um das Gefäß 5 geführt und durch die Schleife 39 gezogen. Mit der Vorrichtung 200 können im Rahmen der Erfindung auch andere Knoten geknüpft werden. Bei allen beschriebenen Ausführungsformen kann jede geeignete Form einer Betätigungsseinrichtung verwendet werden, zum Beispiel ein Spritzen-Kolben-Mechanismus, ein Gleitmechanismus, ein Scherenmechanismus, ein Pistolengriffmechanismus und dergleichen.

Die Vorrichtung kann auch anders modifiziert werden, zum Beispiel wie anhand der folgenden Beschreibung eines "Nähinstruments" gezeigt.

Die Fig. 14A zeigt eine Ausführungsform 300 der vorliegenden Erfindung, die dafür vorgesehen ist, Ringklammern 8 (die hohl oder massiv sein können) einzusetzen. Diese Ausführungsform 300 umfaßt eine Kanüle oder einen Zylinder 135, der der Kanüle der oben beschriebenen Ausführungsform ähnlich ist. Die Vorrichtung 300, die vorzugsweise starr ist, kann lang und/oder ausreichend flexibel sein, damit die Vorrichtung 300 im Kanal eines Endoskops (flexibel oder starr), im Hohlraum eines Katheters oder selbst als Katheter verwendet werden kann. Der Zylinder 135 hat Innenabmessungen, die den Außenabmessungen des Drahtes für die Ringklammer 8 ähnlich sind. Wenn sowohl der Draht, aus dem die Ringklammern hergestellt werden, als auch die Innenbohrung des Zylinders einen nichtkreisförmigen Querschnitt hat, kann verhindert werden, daß sich die Ringklammer in der Bohrung dreht. Diese Ausführungsform 300 umfaßt des weiteren einen Kolben 136, dessen Querabmessungen im wesentlichen gleich den Innenabmessungen des Zylinders 135 sind. Der Kolben 136 braucht nicht notwendigerweise eine Einrichtung zum Ergreifen einer Ringklammer 8 enthalten, da er nur dazu verwendet wird, die Ringklammer 8 aus dem Zylinder 135 auszuschieben. Vorrichtungen an der Ausführungsform 300, die eine Einrichtung zum Halten und Zurückziehen der Ringklammer 8 darstellen, liegen jedoch auch im Rahmen der Erfindung.

Die Ringklammer 8 wird im Zylinder 135 angeordnet, wobei ihr distales Ende 8d zum offenen distalen Ende des Zylinders 135 schaut. Der Kolben 136 ist im Zylinder 135 angeordnet, wobei das distale Ende des Kolbens 136 am proximalen Ende 8p der Ringklammer 8 anliegt. Das Einschieben des Kolbens 136 mit einer Bewegung 206 in den Zylinder 135 drückt die Ringklammer 8 aus dem Zylinder 135, wie es in der Fig. 14B zu sehen ist. Beim Herausdrücken kehrt die Ringklammer 8 mit einer Wickelbewegung 207 in ihre entspannte Form zurück, wie es oben bei der Nadel der ersten Ausführungsform beschrieben ist. Geeigneterweise hat die Ringklammer 8 eine entspannte Form, die im wesentlichen kreisförmig ist, so daß sie mit minimalen seitlichen Druck durch das weiche Gewebe eines Patienten gleiten kann, um das Gewebe minimal strukturell zu schädigen.

Die Ausführungsform 300 kann (wie jede Ausführungsform der Erfindung) mit wenigstens einer Markierungseinrichtung 55 versehen sein. Die Markierung 55 kann ein erhöhter oder vorstehender Abschnitt des Zylinders 135 sein oder darauf aufgedruckt sein. Wenn die Ringklammer 8 in der richtigen Orientierung in den Zylinder 135 geladen wird, zeigt die Markierung 55 die Richtung an, in die sich die Ringklammer 8 beim Ausfahren krümmt. Das hilft dem Chirurgen, eine Wunde richtig zu klammern. Jede der verschiedenen Ausführungsformen, die hier beschrieben sind, kann mit einer geeigneten Markierungseinrichtung versehen sein. Die Fig. 15A-15B und die Fig. 15C-15D zeigen die Aus-

richtung der Markierung 55, die jeweils eine andere Richtung des Ausfahrens einer Ringklammer angeben. Die Position der Markierung 55 in der Fig. 15A bzw. 15C zeigt jeweils an, daß die Ringklammer 8 den Zylinder 135 in der Richtung verläßt, die in der Fig. 15B bzw. 15D gezeigt ist. Die Markierung 55 kann an jeder geeigneten Stelle längs des Zylinders angebracht sein. Es kann mehr als eine Markierung vorhanden sein.

Bei einer anderen Art, die in den Fig. 14C und 16A gezeigt ist, weist die Ringklammer 8 ein erweitertes proximales Segment 149 auf, dessen entspannte Form relativ gerade ist. Dieses proximale Segment 149 kann vom Chirurg auf jede Weise ergriffen und manipuliert werden, um die Ringklammer 8 im weichen Gewebe auszurichten. Bei dieser Art hat der Kolben 136 einen vergrößerten Durchmesser und weist eine Bohrung 137 auf, die sich in den Kolben 136 hinein erstreckt. Das Versehen des Kolbens 136 mit der Bohrung 137 ermöglicht es der Ausführungsform 300, die verlängerte und erweiterte Ringklammer 8 aufzunehmen. Dadurch braucht der Zylinder 135 nicht verlängert zu werden, wodurch die Vorrichtung 300 vom Chirurgen leichter gehandhabt werden kann. Wie in der Fig. 16B gezeigt, kann, nachdem der Chirurg die verlängerte Ringklammer 8 manipuliert hat, das verlängerte Endsegment 149 mittels eines konventionellen Verfahrens entfernt werden, wie durch Abschneiden mit einem Drahtschneider. Das proximale Segment 149 braucht nicht aus einem elastischen Material zu sein, sondern kann aus jedem Material sein, das am elastischen Segment 8 angebracht wird, um die Kosten für die Vorrichtung 300 gering zu halten.

Der Zylinder und der Kolben dieser Ausführungsform der Vorrichtung kann mit verschiedenen Ringklammern verwendet werden, wie es in den Fig. 19A-19C gezeigt ist. Wie in der Fig. 19A gezeigt, kann die Ringklammer 8 so geformt sein, daß im spannungsfreien Zustand ihr distales Ende 8d und das proximale Ende 8p Ende an Ende aneinanderstoßen. Alternativ können sich, wie in der Fig. 19B gezeigt, die Enden 8d und 8p Seite an Seite zueinander ausrichten. Ein Einrasten der Ringklammer kann durch einen kleinen Haken oder Haken (nicht gezeigt) am Ende 8d erreicht werden, die in eine Vertiefung oder Vertiefungen (auch nicht gezeigt) am Ende 8p einrasten, oder umgekehrt.

Eine etwas modifizierte Ringklammer kann einen proximalen Kupplungshaken 8ph aufweisen. Bei einer solchen Konfiguration bleibt im spannungsfreien Zustand des Rings der Haken 8ph etwas vom durchstechenden Ende 8d getrennt, so daß die Ringklammer keinen vollständigen Kreis bildet. Der Chirurg kann dann die Ringklammer mehr zusammendrücken und den Haken 8ph mit dem durchstechenden Ende 8d in Eingriff bringen, wie es gezeigt ist. Die Elastizität in der Ringklammer 8 bewirkt, daß der Haken

8ph unter mechanischer Spannung eingehakt bleibt. Eine solche Art Ringklammer 8 ist im US-Patent Nr. 5002563 (Pyka et al.) beschrieben.

Wie in der Fig. 16 gezeigt, kann die Ausführungsform 300 einen verlängerten Zylinder 135 besitzen, in dem eine Anzahl von Ringklammern 8a-8n untergebracht ist. Das Vorschieben des Kolbens 136 in den Zylinder 135 bewirkt dann, daß die Ringklammern 8a-8n der Reihe nach ausgestoßen werden.

Ein Ausstoßen der Ringklammern 8a-8n der Reihe nach kann auch dadurch erreicht werden, daß die Vorrichtung 300 wie in den Fig. 17A oder 17B gezeigt modifiziert wird. Bei dieser Art weist die Vorrichtung 300 ein Magazin 138 auf, das eine Anzahl von Ringklammern 8a-8n enthält. Das Magazin 138 enthält auch eine Magazinfeder 139, die auf die Ringklammern 8a-8n drückt, um sie in ihrer gespannten und geraderen Form zu halten, die sie der Reihe nach in den Zylinder 135 führt, wo sie für das Ausstoßen durch den Kolben 136 in Position liegen. Das Magazin 138 kann separat anbringbar und auch wiederfüllbar sein. Es kann jede geeignete Einrichtung dazu verwendet werden, um die Anzahl von Ringklammern in einer bestimmten Orientierung zu halten, wenn sie den Zylinder 135 in einer vorgegebenen Krümmungsrichtung verlassen sollen. Die Ringklammern 8a-8n können zum Beispiel einen rechteckigen Querschnitt besitzen, oder sie können lösbar zusammengeklebt sein, um eine Drehung im Magazin 138 aus der Vorzugsrichtung zu verhindern.

Die Vorrichtung 300 kann des weiteren mit einer Kolben-Rückführfeder 140 versehen sein, die beim Einschieben des Kolbens 136 zusammengedrückt wird und die den Kolben 136 automatisch in eine Position zurückführt, in der die nächste Ringklammer in den Zylinder 135 eingeführt werden kann. Wie in der Fig. 17B gezeigt, kann die Kolben-Rückführfeder 140 im Zylinder 135 angeordnet sein. Bei dieser Art weist der Zylinder 135 eine vergrößerte Kammer 141 auf, in der die Feder 140 angeordnet ist. Der Kolben 136 kann ein vergrößertes Segment 142 umfassen, das im Zylinder 135 liegt und das von einer Endkappe 143 am Zylinder 135 im Zylinder 135 gehalten wird. Die Vorrichtung bleibt dadurch als integrale Einheit erhalten, und es wird verhindert, daß der Kolben 136 vollständig aus dem Zylinder 135 herauskommt. Dadurch kann auch eine vorgespannte Kolben-Rückführfeder 140 verwendet werden, die eine größere Rückführkraft und Geschwindigkeit des Kolbens 136 ermöglicht. Jede der Ausführungsformen der Erfindung kann durch eine geeignete Betätigseinrichtung betätigt werden, etwa mit einem Spritzen-Kolben-Mechanismus, einem Gleitmechanismus, einem Pistolengriffmechanismus, einem Scherenmechanismus oder dergleichen.

Die obigen Anordnungen, von denen einige den Gegenstand von Teilanmeldungen bilden, werden als Hintergrund beschrieben.

Eine bevorzugte Form der vorliegenden Erfindung ist ein endoskopisches oder laparoskopisches chirurgisches Gerät mit einer inneren Abdeckvorrichtung zur Gewebeentnahme. Das chirurgische Gerät besteht aus einem Gehäuse mit einer axialen Bohrung mit einer distalen Ausfahröffnung und einer Barriereeinrichtung, die in die axiale Bohrung eingespannt werden kann. Die Barriereeinrichtung besteht aus einer Schleife eines elastisch rückführbaren Materials, vorzugsweise einer Legierung mit Formgedächtnis, und einer Barrieremembran, die von der Schleife lose aufgespannt wird. Zum Vorschieben und Zurückziehen und wahlweise auch zum Drehen der Barriereeinrichtung relativ zum distalen Ende des Gehäuses ist eine Fernbetätigungsseinrichtung vorgesehen. Erfindungsgemäß wird ein pseudoelektrisches Legierungsmaterial mit Formgedächtnis verwendet, vorzugsweise ein superelastisches Legierungsmaterial mit Formgedächtnis.

Die Barriereeinrichtung ist zwischen einer ersten Position, in der die Barriereeinrichtung in das Gehäuse eingespannt ist, und einer zweiten Position bewegbar, in der die Barriereeinrichtung aus der distalen Ausfahröffnung im Gehäuse ausgefahren ist und eine expandierte Form annimmt. In der expandierten Form dient die Barriereeinrichtung als chirurgische Abdeckung und/oder als chirurgische Sammeleinrichtung. Die Barriereeinrichtung kann vorzugsweise in eine dritte Position bewegt werden, in der die Barriereeinrichtung teilweise oder vollständig zurückgezogen ist und wenigstens ein Teil davon im Gehäuse eingespannt ist.

Bevorzugte Ausführungsformen werden anhand der folgenden Zeichnungen beschrieben.

Die Fig. 20 ist eine Ansicht einer nicht expandierten Barriereeinrichtung (nicht gezeigt) in einem Gehäuse.

Die Fig. 21 bis 24 sind progressive Schnittansichten längs der Linie a-a in der Fig. 20, die die Verwendung der Vorrichtung der Fig. 20 zeigen. Die Darstellungen zeigen jeweils folgende Konfigurationen: Fig. 21: Eingespannt; Fig. 22: Expandiert (Memoryeffekt); Fig. 23: Taschenbildung; und Fig. 24: Entnahme.

Fig. 25 zeigt alternative Ausführungsformen der Vorrichtung der Fig. 20 durch die Linie b-b.

Fig. 26 und Fig. 27 zeigen alternative Ausführungsformen der Barriereeinrichtung in der expandierten (Memoryeffekt) Konfiguration.

Fig. 28 zeigt Schnitte durch Ausführungsformen längs der Linie b-b in der Fig. 26.

Fig. 29, 30 und 31 zeigen alternative expandierte Schleifenformen.

Bei chirurgischen Eingriffen, besonders bei der "geringstinvasiven Chirurgie" (LIS) ist es häufig erforderlich, krankes Gewebe zu entfernen. Solches Gewebe kann infiziert sein und entzündliche Sekrete (z.B. Galle) oder Krebszellen enthalten. In jedem dieser Fälle sollte beim chirurgischen Eingriff das umgebende gesunde Gewebe nicht mit dem erkrankten Gewebe in Berührung kommen. Die expandierbaren inneren Barrieren dieser Erfindung minimieren oder verhindern eine solche Kontamination. Die expandierbaren Barriereelemente umfassen (a) eine flexible Membran, die lose (b) von einer Schlaufe elastisch verformbaren Materials aufgespannt wird. Die elastisch verformbare Schlaufe ist vorzugsweise eine pseudoelastische Legierung mit Formgedächtnis, die in ihrer "Memoryform" eine expandierte Schlaufe festlegt. Die expandierbare Barriere wird in ein Gehäuse eingelegt, und das Ausfahrende des Gehäuses wird in einem Körper platziert. Die Barriere wird dann aus dem Gehäuse ausgefahren und expandiert zu ihrer Memoryform.

Die Barriere kann unter dem kranken Gewebe platziert werden, so daß unerwünschtes Material durch die Schwerkraft und/oder durch einen Spülfluß in die Barriere wandert und umgebendes Gewebe nicht kontaminiert. Das unerwünschte Material kann vor dem Entfernen der Vorrichtung von der Oberfläche der Barriere abgesaugt werden. Alternativ wird die Barriere so platziert, daß sie das kranke Gewebe im wesentlichen umgibt und einschließt und es während des chirurgischen Eingriffs vom gesunden Gewebe trennt. Die Gewebeprobe wird dann abgetrennt (falls erforderlich). Bei einer bevorzugten Ausführungsform bleibt die Barriermembran außerhalb des Gehäuses aufgehängt, wenn die elastisch verformbare Schlaufe zuerst in das Gehäuse zurückgezogen wird. Der obere Rand der Barriermembran schließt sich dabei, um eine Tasche zu bilden, wenn die elastisch verformbare Schlaufe in das Gehäuse zurückgezogen wird. In der Tasche befindet sich die Gewebeprobe oder ein anderes Material, das von der Membran umschlossen wurde. Das Gehäuse, die Barriere und das eingeschlossene Material wird dann aus dem Patienten entfernt.

Zweck der Zeichnungen ist eine möglichst klare Darstellung; sie sind nicht immer maßstäblich. Gleiche Bezugszeichen bezeichnen ähnliche Teile.

Fig. 20 ist eine Seitenansicht eines Geräts gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Das Gehäuse 210 weist ein Ausfahrende 212, das in den Patienten eingeführt wird und das das expandierbare Barriereelement (nicht gezeigt) in einem eingespannten Zustand enthält; einen Schaftabschnitt 214, der teilweise oder vollständig in den Körper des Patienten eingeführt werden kann; und ein Betätigungsende 216 gegenüber dem Ausfahrende auf, das im wesentlichen außerhalb des Patienten bleibt. Das Gehäuse 210

kann flexibel oder starr sein, die Steifigkeit kann auch über die Länge variieren. Eine Fernbetätigseinrichtung 218 dient zum Vorschieben und/oder Zurückziehen und wahlweise auch zum Drehen des Barriereelements relativ zur distalen Ausfahrtöffnung 224.

Die Fig. 21 und 24 zeigen die Verwendung des erfundungsgemäßen Geräts zur Entnahme einer Gewebeprobe. Es sind vereinfachte Querschnittsdarstellungen des Geräts der Fig. 20, wobei der Schnitt längs der Linie a-a verläuft. Im Gebrauch wird das Gerät teilweise in einen menschlichen oder tierischen Patienten (nicht gezeigt) eingeführt. Das Gehäuse kann direkt in einen Patienten eingeführt werden, oder das Gerät wird mittels des Instrumentenkanals einer Standardendoskops, Laparoskops, Katheters oder dergleichen plaziert.

Die Fig. 21 zeigt einen Schnitt durch das Gerät der Fig. 20, wobei sich das expandierbare Barriereelement 222 in einem ersten, eingespannten Zustand befindet.

Das Gehäuse 210 ist vorzugsweise eine längliche Umhüllung mit einer durchgehenden axialen Bohrung 220, wobei die axiale Bohrung so bemessen ist, daß sie das expandierbare Barriereelement 222 in einem eingespannten Zustand aufnimmt. Die axiale Bohrung 220 öffnet sich an der Ausfahrtöffnung 224 zur Umgebung. Bei einer (nicht gezeigten) Ausführungsform öffnet sich die axiale Bohrung auch an der Betätigungsöffnung 226 zur Umgebung, wobei ein Zugang für weitere laparoskopische oder endoskopische Geräte und/oder eine Fluidzufuhr oder -abfuhr vorgesehen ist. An der Betätigungsöffnung 226 kann eine Abdichtung (nicht gezeigt) vorgesehen sein, um das Entweichen von Fluid (d.h. Flüssigkeit oder Gas) zu minimieren oder zu verhindern.

Die jeweilige Konfiguration und die Abmessungen der axialen Bohrung 220 hängen vom Verwendungszweck des Geräts, den Parametern des Barriereelements 222 und davon ab, ob ein Zugang für weitere laparoskopische oder endoskopische Geräte vorgesehen ist. Im allgemeinen hat die axiale Bohrung 220 einen Innendurchmesser von weniger als etwa 0,3 cm bis etwa 2 cm oder größer, vorzugsweise von etwa 0,25 cm bis etwa 2,5 cm. Bei einer (nicht gezeigten) Ausführungsform umfaßt die axiale Bohrung einen Arbeitskanal für ein Endoskop. Ein solches Endoskop kann auch mit chirurgischen Geräten wie Lasern, Skalpellen, Spül- und Absaugeinrichtungen, Betrachtungseinrichtungen und dergleichen versehen sein.

Der Außendurchmesser des Gehäuses 220 hängt vom Verwendungszweck, der Größe der expandierbaren Barriere und davon ab, ob das Gerät zusätzliche Arbeitskanäle enthält. Das Gehäuse eines laparoskopischen Geräts hat einen Durchmesser von weniger als etwa 1 mm bis etwa 3 cm oder größer, vorzugsweise von etwa 0,4 cm bis etwa 1,5 cm. Die Länge laparoskopischer Geräte beträgt weniger als etwa 10 cm bis etwa 30 cm oder

mehr, allgemein etwa 20 cm bis etwa 30 cm. Das Gehäuse 210 eines für endoskopische Zwecke vorgesehenen Geräts hat einen Durchmesser von weniger als etwa 1 mm bis etwa 3 cm oder mehr. Die Länge eines endoskopischen Geräts ist weniger als etwa 10 cm bis etwa 1 Meter und mehr.

Das Barriereelement 222 wird aus der Ferne durch die Ausfahröffnung 224 ausgefahren. Durch eine Verbindungseinrichtung 228 kann durch die Betätigungsöffnung 226 des Gehäuses 210 das Barriereelement 222 betätigt werden. Die Verbindungseinrichtung 228 kann zum Beispiel angelötet oder anderweitig wie gezeigt am Barriereelement 222 angebracht sein. Alternativ kann sie auch eine Fortsetzung des elastischen Materials sein, das zur Bildung der elastisch verformbaren Schlaufe 236 verwendet wird. In der gezeigten Konfiguration ist das Barriereelement 222 mittels der Verbindungseinrichtung 228 an der Fernbetätigseinrichtung 218 angebracht. Eine longitudinale axiale Bewegung der Betätigseinrichtung 218 relativ zum Gehäuse 210 bewirkt, daß das Barriereelement 222 an der Ausfahröffnung 224 aus dem Gehäuse 210 herausgeschoben oder in das Gehäuse zurückgezogen wird. Eine Drehbewegung der Betätigseinrichtung 218 relativ zum Gehäuse 210 bewirkt, daß sich das Barriereelement 222 dreht. Wenn eine Drehbewegung unerwünscht ist, kann eine Einrichtung zur Verhinderung einer Drehung vorgesehen werden.

In den gezeigten Konfigurationen gleitet die Fernbetätigseinrichtung 218 in der Betätigungsöffnung 226. Die Fernbetätigseinrichtung 218 kann eine Verlängerung der elastisch verformbaren Schlaufe 236 oder der Verbindungseinrichtung 228 sein und im wesentlichen unabhängig vom Gehäuse 210. Alternativ kann die Fernbetätigseinrichtung 218 mit der Verbindungseinrichtung 228 verbunden sein.

Das Gehäuse 210 umfaßt oder ist integral versehen mit einer chirurgischen Griffvorrichtung zum Ausfahren und Zurückziehen des Barrierelements. Bei einer Ausführungsform sind wie gezeigt zwei Fingerringe 230 Teil des Betätigungsendes 216. Ein weiterer Daumenring 232 ist Teil der Fernbetätigseinrichtung 218. Diese Ringe dienen der leichteren Handhabung. Es können zum Beispiel auch Knöpfe oder Rippen vorgesehen sein, die leichter mit einer separaten Betätigseinrichtung zu integrieren sind (nicht gezeigt). Geeignete Betätigseinrichtungen umfassen Gleitmechanismen, Pistolengriff- und Daumenbetätigungsmechanismen, Scherengriffe und Spritze-Kolben-Mechanismen (ähnlich wie die Konfiguration der Fig. 21 bis 25). Solche und andere Mechanismen sind allgemein bekannt. Die jeweilige Art des Betätigungsmechanismus wird im allgemeinen von der persönlichen Vorliebe des Chirurgen bestimmt.

Im Gebrauch wird das Ausfahrende 212 und möglicherweise auch der Schaftabschnitt 214 in den Patienten eingeführt. Das Gehäuse wird entweder direkt in den Patienten eingeführt oder durch den Instrumentenkanal eines Standard-LIS-Geräts. Das Ausfahrende 212 ist seitlich so stabil, daß es durch den von dem eingespannten Barriereelement 222 ausgeübten Druck nicht wesentlich verformt wird. Bei einem Gerät mit einem starren Gehäuse (der übliche Fall bei einem laparoskopischen Gerät) ist das Ausfahrende 212 des Gehäuses einstückig mit dem Schaftabschnitt 214 des Gehäuses verbunden, so daß sich zwischen den Funktionszonen keine offensichtliche Grenze befindet. Wenn ein erfindungsgemäßes Gerät als Katheter (typisch für einen endoskopischen Gebrauch) verwendet wird und eine seitliche Stütze vorhanden ist, kann das Ausfahrende 212 auch verstärkt sein, um das expandierbare Barriereelement ausreichend einzuspannen.

Der Schaft 214 des Gehäuses befindet sich zwischen dem (nicht eingeführten) Betätigungsende 216 und dem (eingeführten) Ausfahrende 212 des Geräts. Der Schaftabschnitt 214 des Gehäuses kann teilweise oder vollständig in den (nicht gezeigten) Patienten eingeführt werden. Der Schaftabschnitt 214 eines Geräts, das laparoskopisch verwendet wird, muß ausreichend stabil sein, um leicht und ohne eine unerwünschte Verformung durch eine chirurgische Öffnung in den Körper eines Patienten eingesetzt werden zu können. Materialien mit ausreichender struktureller Steifigkeit sind rostfreier Stahl und starre Polymermaterialien wie Kunststoffe.

Das Material des Schaftabschnitts 214 und das Material der Ausfahroffnung 212 kann dasselbe oder ein anderes mit anderen physikalischen Eigenschaften sein. Zum Beispiel ist der Schaftabschnitt 214 eines Gehäuses für ein Gerät mit einer expandierbaren Barriere für die endoskopische Chirurgie im allgemeinen flexibel, um durch natürliche Öffnungen, Leitungen und/oder Durchlässe eingesetzt werden zu können oder um in den Arbeitskanal eines Endoskops eingesetzt werden zu können. Geeignete Polymermaterialien sind Polytetrafluorethylen, Polyurethan, Teflon und dergleichen. Das Material eines solchen flexiblen Gehäuses kann am Ausfahrende 212 mit zum Beispiel Fasern, Ringen oder Längsrippen verstärkt sein, um den Kräften widerstehen zu können, die darauf vom Barriereelement 222 ausgeübt werden, während es in das Gehäuse eingespannt ist und davon verformt wird.

Das Barriereelement 222 umfaßt zwei Komponenten: Die Barrieremembran 234 und die elastisch verformbare Schlaufe 236.

Im expandierten Zustand kann das Barriereelement 222 einen Durchmesser von etwa 1 cm oder weniger bis zu etwa 5 cm oder mehr haben, allgemeiner von etwa 2 cm bis etwa 4 cm. Die Barrieremembran 234 wird von der elastisch verformbaren Schlaufe 236

lose aufgespannt und bildet eine runde Platte oder Schüssel. Die Tiefe des Bogens, den die Barrieremembran 234 beschreibt, wenn sie an der elastisch verformbaren Schlaufe 236 hängt, reicht von weniger als etwa 1 cm bis zu etwa 7 cm oder größer. Im allgemeinen ist die bevorzugte Tiefe der von der Barrieremembran 234 gebildeten Tasche kleiner, wenn die Barrieremembran 234 vor allem als chirurgische Abdeckung zum Gewebeschutz dient, und entsprechend größer, wenn die Barrieremembran als Tasche zum Sammeln von Gewebe oder zum Entfernen von Gewebe in toto von der Operationsstelle dient. Bei den Ausführungsformen mit einer relativ tiefen, schüsselartigen Tasche kann es wünschenswert sein, die Barrieremembran zu verstärken. Verstärkende Streben oder Rippen aus zum Beispiel Kunststoff, ein dickeres Material für die Barrieremembran oder eine Legierung mit Formgedächtnis können zur Verstärkung dienen und dazu beitragen, daß sich die Barrieremembran voll zu der gewünschten Form entfaltet.

Die Barrieremembran 222 wird zusammengedrückt und in die axiale Bohrung 220 eingeführt. In diesem eingespannten Zustand kann die Barrievorrichtung sterilisiert, verpackt und für den späteren Gebrauch gelagert werden. Vorzugsweise steht bei Operationen wenigstens ein expandierbares Barriegerät bereit: Gegebenenfalls kann der Chirurg die Größe des zum Gewebeschutz und/oder der Gewebeentnahme erforderlichen Barrierelements visuell abschätzen und das geeignete expandierbare Barriegerät auswählen.

Im eingespannten Zustand ist die Barrieremembran 234 zusammengefaltet und kann um die elastisch verformbare Schlaufe 236 gerollt sein. Die Barrieremembran besteht vorzugsweise aus einem flexiblen und undurchlässigen biokompatiblen Material. Die Zusammensetzung der Barrieremembran ergibt sich aus der jeweiligen Verwendung der expandierbaren Barriere. Die Barrieremembran ist ausreichend dünn, um mit der elastisch verformbaren Schlaufe so zusammengefaltet oder zusammengelegt werden zu können, daß sie in die axiale Bohrung 220 paßt.

Das Material der Barrieremembran ist im wesentlichen für Körperfluide und andere Flüssigkeiten wie eine normale Kochsalzlösung undurchlässig, die bei chirurgischen Maßnahmen vorhanden sein können. Die Dicke der Membran reicht aus, um für schädliche oder kontaminierte Materialien wie Galle, Flüssigkeiten aus entzündeten oder infizierten Geweben und für Tumorzellen eine wirkungsvolle Barriere darzustellen. Geeignete Materialien sind Polyethylen, Polyvinylchlorid, Urethan, Silikonkautschuk und dergleichen.

In einer alternativen Ausführungsform ist die Barrieremembran im wesentlichen für Gewebeproben undurchlässig, jedoch generell durchlässig für Körperfluide und andere Flüssigkeiten wie einer normalen Kochsalzlösung, die bei chirurgischen Maßnah-

men vorhanden sein können. Bei dieser Ausführungsform kann die Barrieremembran ein Netz, ein Gewebe oder ein Gitter sein. Geeignete Materialien sind perforiertes, verwebtes oder vermaschtes Polyethylen, Polyvinylchlorid, Urethan, Silikonkautschuk und dergleichen. Eine ähnliche Konstruktion kann aus Materialien mit Formgedächtnis bestehen oder solche Materialien enthalten.

Die elastisch verformbare Schlaufe 236 besteht aus einem Draht oder aus einem Streifen elastischen Materials. Die Bezeichnung "elastisches Material" wird hier so verwendet, daß sie ein metallisches Material umfaßt, das federartige Eigenschaften aufweist, das heißt es kann durch eine angelegte Spannung verformt werden und federt dann zurück oder erholt sich zu seiner entspannten Form oder Konfiguration, wenn die Spannung entfernt wird. Das elastische Material ist vorzugsweise hoch elastisch. Superelastische Legierungen mit Formgedächtnis werden besonders bevorzugt. Die elastischen Materialien weisen eine elastische Verformung von mehr als 1 % auf, allgemeiner eine elastische Verformung von mehr als 2 %. Vorzugsweise weisen die elastischen Materialien eine elastische Verformung von mehr als 3 % und besser von mehr als 4 % auf.

Die Fig. 22 zeigt die Vorrichtung der Fig. 21 in expandierter Stellung. Die Fernbetätigseinrichtung 218 wurde längs der axialen Bohrung 220 distal bewegt. Die elastisch verformbare Schlaufe 236 erstreckt sich über die Grenzen der Ausfahröffnung 224 hinaus. Nachdem die elastisch verformbare Schlaufe 236 vom Druck des Gehäuses 210 freigekommen ist, nimmt die Schlaufe ihre ungespannte Memoryform an und das Barrierelement seine ausgefahrenen Konfiguration. Auch wenn die elastisch verformbare Schlaufe 236 als generell rund oder oval gezeigt ist, sind auch andere Formen möglich. So sind elliptische, abgerundete, quadratische und unregelmäßige Formen möglich und für bestimmte Anwendungen auch wünschenswert.

Die Barrieremembran 234 ist mit der elastisch verformbaren Schlaufe 236 verbunden. Bei der Expansion der Schlaufe entfaltet sich die Barrieremembran 234 zu einer im allgemeinen plattenartigen oder schüsselartigen Umhüllung mit einer Öffnung 238. Der Umfang oder die Öffnung 238 der Barrieremembran 234 wird vom Schnittpunkt zwischen der elastisch verformbaren Schlaufe 236 und der Barrieremembran 234 gebildet.

Die in der Fig. 22 gezeigte, mehr schüsselartige Form ist vorzuziehen, wenn die Vorrichtung zum Sammeln oder Entnehmen von Gewebeproben verwendet wird. Im Gebrauch wird das expandierte Barrierelement 222 intern zur oder in die Nähe der Operationsstelle gebracht. Die Barriere kann so manipuliert werden, daß sie unter der Operationsstelle liegt, so daß Fluide oder andere Materialien, die an der Operationsstelle freiwerden, sich unter der Einwirkung einer Spülung und/oder der Schwerkraft langsam abwärts in

die expandierbare Barriere bewegen können. Wenn die Barrieremembran 234 schüsselartig ausgebildet ist, kann sie eine Gewebeprobe 240 aufnehmen, die bei der Operation abgeschnitten und entfernt wird.

Die Fig. 23 zeigt die Vorrichtung der Fig. 22 in einer taschenartigen Konfiguration, die zwischen der expandierten Konfiguration der Fig. 22 und der Entnahmekonfiguration der Fig. 24 liegt. Die Fernbetätigseinrichtung 218 wurde längs der axialen Bohrung 220 proximal bewegt. Die elastisch verformbare Schlaufe 236 erstreckt sich nur teilweise über die Grenzen der Ausfahröffnung 224 hinaus, und die einengende Kraft des Gehäuses 210 hat die elastisch verformbare Schlaufe 236 dazu gebracht, eine verformte, halb eingespannte Form anzunehmen. Die Barrieremembran 234 kann vorzugsweise relativ zu der elastisch verformbaren Schlaufe 236 gleiten. Die Barrieremembran 234 wird vorzugsweise nicht mit der elastisch verformbaren Schlaufe 236 in das Gehäuse zurückgezogen, sie bleibt im wesentlichen außerhalb des Gehäuses 210. Beim Zurückziehen der elastisch verformbaren Schlaufe 236 in das Gehäuse 210 kommt die Barrieremembran 234 an der Ausfahröffnung 224 des Ausfahrendes 212 des Gehäuses 210 zur Anlage. Der Durchmesser der Öffnung 238 der Barrieremembran 234 verringert sich daher im Vergleich zu der in der Fig. 22 gezeigten expandierten Konfiguration, und die Barrieremembran 234 bildet eine Tasche. Die Gewebeprobe 240 wird im wesentlichen von der Tasche umschlossen.

Die Fig. 24 zeigt die Vorrichtung der Fig. 23 in der Konfiguration zur Entnahme aus dem Körper. Die Fernbetätigseinrichtung 218 wurde längs der axialen Bohrung 220 weiter in proximaler Richtung bewegt und befindet sich in etwa in der Ausgangsposition. Die elastisch verformbare Schlaufe 236 ist im wesentlichen vollständig in die axiale Bohrung 220 zurückgezogen, und die Begrenzung des Gehäuses 210 hat die elastisch verformbare Schlaufe 236 so verformt, daß sie in die axiale Bohrung 220 paßt. Die Öffnung 238 der Barrieremembran 234 wurde mit der elastisch verformbaren Schlaufe 236 in das Gehäuse 210 zurückgezogen, so daß ein unerwünschter Verlust von Gewebe oder Fluid aus der Tasche vermieden wird. Der Hauptteil der Barrieremembran 234, der die Gewebeprobe 240 enthält, bleibt im wesentlichen außerhalb des Gehäuses 210. Die Vorrichtung wird in dieser Konfiguration entnommen. Da die gefüllte Tasche der Barrieremembran 234 im allgemeinen größer ist als die Ausfahröffnung 224, neigt die Barrieremembran 234 dazu, sich abdichtend an die Ausfahröffnung 224 des Gehäuses 210 anzulegen. Diese Neigung kann dadurch verstärkt werden, daß eine Dichtung oder eine Dichtungseinrichtung (nicht gezeigt) an der Ausfahröffnung 224 angebracht wird.

Die Demonstration der Vorrichtung in den Fig. 20 bis 24 ist repräsentativ für eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Geräts. Andere Ausführungsformen liegen ebenfalls im Rahmen der Erfindung. In einer nicht gezeigten alternativen Ausführungsform ist zum Beispiel die Barrieremembran 234 so an der elastisch verformbaren Schlaufe 236 angebracht, daß sie beim Zurückziehen der Öffnung der Barrieremembran 234 in das Gehäuse 210 nur quer zusammengefaltet wird, wenn die elastisch verformbare Schlaufe 236 in die axiale Bohrung zurückgezogen wird und darin eingespannt wird. In einer anderen Ausführungsform werden die Barrieremembran und die Gewebeprobe zur Entnahme aus dem Körper vollständig in das Gehäuse zurückgezogen.

Die taschenförmige Barrieremembran kann eine Transporteinrichtung für Gewebe bilden, das einem Patienten entnommen wurde und das zum Beispiel zu einem pathologischen Labor zu liefern ist. Es kann die ganze Barrievorrichtung abgeliefert werden, oder es wird das distale Ende der Vorrichtung mit der taschenförmigen Barrieremembran vom Rest der Vorrichtung abgetrennt und abgeliefert (nicht gezeigt). Wenn ein solcher Transport gewünscht wird, kann die Barrieremembran mit einem Gewebeschutzmittel ausgelegt sein, es enthalten oder damit gefüllt sein.

Die Fig. 25 zeigt repräsentative Formen des Querschnitts durch das Gehäuse längs der Linie b-b in der Fig. 20. Normalerweise befindet sich im Gehäuse in einem gefalteten, gebündelten oder zusammengerollten Zustand eine Barrieremembran. Der Einfachheit halber ist die Barrieremembran jedoch nicht dargestellt.

Die Fig. 25a zeigt ein Gehäuse 110 mit kreisförmigem Querschnitt. Dies ist der bevorzugte Querschnitt für die erfindungsgemäße expandierbare Barrievorrichtung. Ein kreisförmiger Gehäusequerschnitt hat den Vorteil, daß er in jeder radialen Richtung verformbar ist. Ein kreisförmiger Gehäusequerschnitt ermöglicht es auch, daß die erfindungsgemäße expandierbare Barriere durch ein laparoskopisches Standardtrokar oder durch den Instrumentenkanal eines Standardendoskops eingeführt werden kann. Es können jedoch auch andere Querschnitte vorzuziehen sein.

In der axialen Bohrung 120 befindet sich die elastisch verformbare Schlaufe 236, die so eingespannt ist, daß sie in die axiale Bohrung 120 paßt. Die elastisch verformbare Schlaufe 236 hat in der gezeigten Art eine länglich-ovale Querschnittsform. Dies ist die bevorzugte Querschnittsform, da dadurch die expandierte Schlaufe in der Richtung senkrecht zur Ebene der Schlaufe strukturell starr ist, wodurch jedoch nicht die seitliche Zusammendrückbarkeit der Schlaufe in der Ebene der Schlaufe beeinträchtigt wird. Die elastisch verformbare Schlaufe 236 kann jedoch auch jede andere geeignete Querschnittsform haben.

Die axiale Bohrung 120 kann einen Zugang für weitere Geräte wie ein Elektrokauterisationsgerät, einen Laser, ein Messer, eine Sonde und andere chirurgische Vorrichtungen oder eine Spül- oder Absaugeinrichtung aufweisen. Hilfsgeräte können ein integraler Teil der Vorrichtung im hergestellten Zustand sein oder gegebenenfalls durch die axiale Bohrung 120 eingeführt werden.

Die Fig. 25b zeigt ein Gehäuse 110 mit einer ovalen Querschnittsform. In der axialen Bohrung 120 befindet sich die elastisch verformbare Schlaufe 236, die so eingespannt ist, daß sie in die axiale Bohrung 120 paßt. Die elastisch verformbare Schlaufe 236 hat in der gezeigten Art eine runde Querschnittsform. Es gibt einen Hohlraum 242. Der Hohlraum 242 kann jede gewünschte Querschnittsform haben. Der Hohlraum 242 wird dazu verwendet, Hilfsgeräte zu der Operationsstelle zu führen. Die Hilfsgeräte können zum Beispiel ein Elektrokauterisationsgerät, ein Laser, ein Messer, eine Sonde und andere chirurgische Vorrichtungen, eine Betrachtungseinrichtung oder eine Spül- oder Absaugeinrichtung sein. Hilfsgeräte können ein integraler Teil der Vorrichtung im hergestellten Zustand sein oder gegebenenfalls durch den vorgesehenen Hohlraum 242 eingeführt werden.

Die Fig. 25c zeigt eine Ausführungsform, bei der ein Kauterisationsdraht 244 als integraler Teil der expandierbaren Barriereförderung vorgesehen ist. Es sind verschiedene Kauterisationsdrähte bekannt und können bei der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Bei der gezeigten Ausführungsform ist der Kauterisationsdraht 244 eine Schleife, durch die elektrischer Strom fließen kann. Er ist angrenzend an die Öffnung der Barriermembran angeordnet, wenn sowohl die expandierbare Barriere als auch der Kauterisationsdraht ausgefahren sind. Um Teile des Kauterisationsdrahtes kann eine Isolierung 246 zum Schutz des Gewebes und des Gehäuses vorgesehen sein. Der Kauterisationsdraht 244 wird dazu verwendet, Gewebe abzutrennen und/oder zu kauterisieren, das vorzugsweise im expandierten Barrierelement aufgefangen wird. Das Ausfahren und Zurückziehen des Kauterisationsdrahtes kann mit der gleichen Betätigungseinrichtung gesteuert werden, die auch das expandierbare Barrierelement ausfährt und zurückzieht. Alternativ kann auch ein zweiter Betätigungsmechanismus zum Ausfahren des Kauterisationsdrahtes angebracht werden.

Die Kauterisationsvorrichtung kann aus jedem geeigneten Material bestehen. Wenn die Kauterisationsvorrichtung starr ist, ist die Größe der Kauterisationsvorrichtung entweder auf die Größe des Hohlraums 242 beschränkt, oder sie steht immer aus dem Ausfahrende des Hohlraumes vor. Der Kauterisationsdraht kann auch ein elstisches Material umfassen. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Kauterisationsdraht eine

Drahtschlaufe, die im Hohlraum 242 eingespannt ist, während die expandierbare Barrievorrichtung im Körper plaziert wird. In einer alternativen Ausführungsform ist der Kauterisationsdraht ein hakenförmiges Teil aus elastischem Material, das linear in den Hohlraum 242 eingespannt werden kann.

Es wurde festgestellt, daß aus einer Legierung mit Formgedächtnis eine verbesserte Kauterisationsvorrichtung hergestellt werden kann. Die Verwendung einer pseudoelastischen LmF hat den Vorteil, daß das Ausmaß an elastischer Verformung im Vergleich zu dem von vielen anderen, elektrisch leitenden Materialien groß ist. Durch das große Ausmaß der elastischen Verformung der Legierung kann die Schleife eine kleine Querabmessung haben, wenn sie in ein Gehäuse eingespannt ist.

Die Fig. 25d zeigt eine Anordnung des Kauterisationsdrahtes 244 in der elastisch verformbaren Schlaufe 236. Bei dieser Anordnung liegt der Kauterisationsdraht 244 in der Öffnung der Barrieremembran. Der Kauterisationsdraht und die elastisch verformbare Schlaufe befinden sich auch im gleichen Hohlraum des Gehäuses. Das Ausfahren des Kauterisationsdrahtes kann mit der gleichen Betätigseinrichtung gesteuert werden, mit der das expandierbare Barrierelement ausgefahren und zurückgezogen wird. Alternativ kann zum Ausfahren des Kauterisationsdrahtes ein zweiter Betätigungsmechanismus vorgesehen sein. Andere Ausführungsformen (nicht gezeigt) umfassen das Anbringen des Kauterisationsdrahtes am Öffnungsabschnitt der expandierbaren Barriere, oder die elastisch verformbare Schlaufe dient selbst als Kauterisationsdraht, wobei die Barrieremembran an bestimmten Stellen perforiert ist, damit Strom oder Wärme in das Gewebe fließen kann. Alternativ kann ein leitendes Polymer, das von außerhalb des Körpers elektrisch aufgeheizt wird, dazu verwendet werden, den Öffnungsabschnitt der Barrieremembran auszukleiden, oder die Barrieremembran leitet selbst den Fluß von Wärme oder Strom. Im Gehäuse kann zum Schutz des Gehäuses eine Isolierung 246 vorgesehen sein.

Die Fig. 26 und 27 zeigen alternative Ausführungsformen der erfindungsgemäßen expandierbaren Barriere.

Die Fig. 26 zeigt ein flaches Barrieelement 322, bei dem die Tiefe der Barrieremembran 234 nur einen Bruchteil des Durchmessers der Öffnung 238 beträgt. Die Verbindungseinrichtung 338 ist an einer kreisförmigen, elastisch verformbaren Schlaufe 336 befestigt, die einen geschlossenen Ring bildet. Diese Art eines expandierbaren Barrieelements kann als innere chirurgische Abdeckung dienen. Auch das Gehäuse 210 ist dargestellt.

Die Fig. 27 zeigt eine andere Ausführungsform der Erfindung. Das Barrieelement 322 ist relativ tief; die Tiefe der Barrieremembran 334 ist größer als der Durch-

messer der Öffnung 338. Die Verbindungseinrichtung 328 besteht aus Drähten, die Fortsetzungen der elastisch verformbaren Schlaufe 336 sind. Die elastisch verformbare Schlaufe 336 wird in einer Umhüllung 348 gehalten, die aus der Barrieremembran 334 gebildet wird. Zur Bildung der Umhüllung 348 wird die Barrieremembran 334 vorzugsweise auf sich selbst zurückgefaltet und befestigt. Die elastisch verformbare Schlaufe 336 tritt durch Öffnungen 350 in die Umhüllung ein. Jedes Ende der elastisch verformbaren Schlaufe 336 kann an einer Öffnung 350 wie gezeigt unabhängig in die Umhüllung eintreten. Alternativ können beide Enden der elastisch verformbaren Schlaufe 336 durch eine Öffnung 350 eintreten, nicht gezeigt. Die elastisch verformbare Schlaufe 336 kann in der Schlaufenumhüllung 348 gleiten; bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform bildet die Barrieremembran beim Zurückziehen der elastisch verformbaren Schlaufe in das Gehäuse eine geschlossene Tasche, wenn das Barrierelement dazu verwendet wird, eine Gewebeprobe zu entnehmen, wie es in der Fig. 24 gezeigt ist.

In der Fig. 27 ist ein Kauterisationsdraht 344 gezeigt, der sich, wenn er ausgefahren ist, proximal von der Öffnung 338 des Barrierelements 322 befindet. In der Axialbohrung, die den Kauterisationsdraht aufnimmt, ist eine Isolierhülle 352 vorgesehen, die etwas aus dem distalen Ende des Gehäuses 210 vorsteht.

Es ist zwar eine selbst haltende Barrieremembran 334 gezeigt, es sind jedoch auch alternative Ausführungsformen möglich. Fig. 28 zeigt einige der Alternativen in einer Schnittansicht, wobei der Schnitt längs der Linie b-b in der Fig. 26 erfolgt. Die Barrieremembran 334 kann eine doppelte Folie mit der elastisch verformbaren Schlaufe 336 zwischen den beiden Flächen sein, wie es in der Fig. 28a gezeigt ist. Die doppelte Folie kann selbstklebend sein, falls gewünscht. Die Barrieremembran 334 kann Ringe 360 entweder aus dem Membranmaterial oder aus einem anderen Material umfassen, wie es in der Fig. 28b gezeigt ist. Die Barrieremembran 334 kann von der elastisch verformbaren Schlaufe 336 durchstoßen werden, wie es in der Fig. 28c gezeigt ist. Alternativ kann die Barrieremembran 334 so an der elastisch verformbaren Schlaufe 336 befestigt sein, daß im wesentlichen kein Gleiten des Membranmaterials über die elastisch verformbare Schlaufe möglich ist (nicht gezeigt).

Die Fig. 29, 30 und 31 zeigen einige alternative Ober- und Seitenansichten der elastisch verformbaren Schlaufe in der expandierten "Memory"-Konfiguration. Die Fig. 29 zeigt eine geschlossene kreisförmige Schlaufe 436 mit einer Verbindungseinrichtung 428. Auch das Gehäuse 210 ist dargestellt. Die elastisch verformbare Schlaufe ist in der Seitenansicht flach. Die Fig. 30 zeigt eine kreisförmige Schlaufe 436, bei der die Verbindungeinrichtung 428 eine Fortsetzung der Schlaufe ist. Die Schlaufe ist in der Seitenansicht

flach, und der elastische Verbindungsstab ist stark abgewinkelt. Die Fig. 31 zeigt eine ovale Schlaufe 436 von oben, bei der die Verbindungseinrichtung 428 eine Fortsetzung der elastisch verformbaren Schlaufe ist. Die Schlaufe ist in der Seitenansicht gekrümmmt und der Verbindungsstab schwach abgewinkelt.

Die Vorrichtungen dieser Ausführungsformen der Erfindung können einschließlich des Gehäuses und des Barrierelements wiederverwendbar sein. Vorzugsweise ist die Vorrichtung teilweise oder ganz wegwerfbar. Das Barrierelement und das Gehäuse sind generell wegwerfbar, und die Fernbetätigseinrichtung ist entweder wiederverwendbar oder wegwerfbar.

In der Fig. 32 ist eine mögliche vorteilhafte Variante dieser Form der Erfindung gezeigt. Die Fig. 32 zeigt eine Anordnung, die dazu verwendet werden kann, einen Auffangbeutel 534 durch ein Trokar einzuführen, den Beutel auszufahren und die Einführvorrichtung vor dem Entfernen des Beutels selbst zu entfernen. Bei anderen Geräten ist keine Trennung des Beutels und der Einführvorrichtung möglich.

Das wesentliche Merkmal dieser Variante ist die Ersetzung der geschlossenen Metallschlaufe im Umschlag 548 des Beutels durch zwei gekrümmte Arme 536, die im Schaft 510 des Instruments verbunden sind und deren Spitzen sich am distalen Abschnitt des Umschlags treffen. Im Umschlag 548 befindet sich auch ein Zugfaden 590, der vollständig um den Umschlag herumläuft und dessen Enden durch den Schaft 510 des Instruments laufen und der am Betätigungsgriff 548 auf eine Weise befestigt ist, bei der sich der Zugfaden mit den Armen bewegt, wobei der Zugfaden im wesentlichen gespannt bleibt.

Beim Einführen des Instruments ist der Beutel 534 um die ausgestreckten Arme 536 herum angeordnet und alles zusammen im Instrumentenschaft 510 untergebracht.

Das Trennen der Enden 591 der Fäden 590 von Einführwerkzeug außerhalb der Körpers ermöglicht das Entfernen des Einführwerkzeugs. Die Arme 536 gleiten dabei aus dem Umschlag 548, die Zugfadenenden 591 verlaufen durch den Schaft 510. Dadurch bleibt der Beutel 534 zurück, wobei die Zugfadenenden aus dem Trokar herausschauen. Am proximalen Ende des Schafts 510 oder im Schaft kann eine innere Druckabdichtung vorgesehen sein.

Bei einer weiteren Form der vorliegenden Erfindung umfaßt ein fernbedientes Gerät ein längliches Gehäuse und ein elastisches chirurgisches Netz, das im Gehäuse untergebracht werden kann. Das chirurgische Netz kann aus dem Gehäuse ausgeschoben werden, um eine expandierte Memoryform anzunehmen. In der expandierten Form kann das chirurgische Netz verschiedene Funktionen haben. Das Netz kann als Gangnetz zum Sammeln von Steinen oder Steinfragmenten dienen und verhindern, daß sich Steinfragmen-

te in eine unerwünschte Richtung bewegen. Das Netz kann als Embolusnetz dienen, um die Bewegung von Emboli an oder in der Nähe von Operationsstellen zu verhindern. Das Netz kann als chirurgisches Werkzeug dienen, um eine Masse wie eine Gewebemasse an einer bestimmten Stelle festzuhalten oder zu sichern. Im allgemeinen wird das Netz aus dem Patienten in der expandierter Memoryform entfernt, wobei gleichzeitig Steine oder Steinfragmente, Emboli oder Embolifragmente oder andere innerne Massen beseitigt werden. Das chirurgische Netz kann vorzugsweise in eine dritte Position gebracht werden, in der das chirurgische Netz teilweise oder vollständig zurückgezogen ist und wenigstens ein Teil davon im Gehäuse untergebracht ist.

Das erfindungsgemäße chirurgische Netz wird aus der Öffnung des Einführkatheters mit radialer Asymmetrie ausgefahren und ist in der Lage, im wesentlichen die ganze Breite eines Ganges mit dem Netz abzudecken. Das elastische Netz besteht zum Beispiel aus einer oder mehreren Schleifen eines elastischen Materials, die teilweise oder ganz von einem halbdurchlässigen Material überspannt werden; aus einer abgesetzten Reihe von Schleifen oder aus einer Quaste. Eine Fernbetätigseinrichtung ist vorgesehen, um das Netz relativ zum distalen Ende des Gehäuses auszuschieben, zurückzuziehen und/oder zu drehen.

Ein Verfahren zum Entfernen eines inneren Hindernisses umfaßt (a) das Einführen eines Katheterendes bis jenseits des Hindernisses; (b) das Ausfahren eines chirurgischen Netzes aus dem Katheterende; und (c) das Zurückziehen des chirurgischen Netzes zum Entfernen des Hindernisses.

Ein weiteres Verfahren umfaßt (a) das Einführen eines Katheterendes bis jenseits des Hindernisses; (b) das Ausfahren eines chirurgischen Netzes aus dem Katheterende; (c) das Zertrümmern des Hindernisses; und (d) das Zurückziehen des chirurgischen Netzes zum Entfernen der Hindernisfragmente.

Ein alternatives Verfahren umfaßt (a) das Einführen eines Katheterendes bis jenseits des Hindernisses; (b) das Ausfahren eines chirurgischen Netzes aus dem Katheterende; (c) das Zertrümmern des Hindernisses; (d) das Zurückziehen des chirurgischen Netzes in den Katheter; und (e) das Entfernen des Katheters.

Ein wiederum anderes Verfahren umfaßt (a) das Einführen eines Katheterendes bis jenseits des Hindernisses; (b) das Ausfahren eines chirurgischen Netzes aus dem Katheterende; (c) das Zertrümmern des Hindernisses; (d) das Entfernen der Hindernisfragmente von der Operationsstelle; (e) das Zurückziehen des chirurgischen Netzes in den Katheter; und (f) das Entfernen des Katheters.

Die Fig. 33a ist eine Seitenansicht einer nicht expandierten Netzvorrichtung in einem Gang, die sich unterhalb eines blockierenden Steines befindet. Die Fig. 33b zeigt die Netzvorrichtung, deren Ausfahrende oberhalb des blockierenden Steines plaziert wurde. Die Fig. 33c zeigt die Netzvorrichtung, die oberhalb des blockierenden Steines expandiert wurde. Die Fig. 33d zeigt die Netzvorrichtung nach der Steinzertrümmerung.

Die Fig. 34 zeigt die verschiedenen Stufen beim Ausfahren eines quastenartigen chirurgischen Netzes.

Die Fig. 35 bis 37 zeigen alternative Ausführungsformen des chirurgischen Netzes als Teil eines erfindungsgemäßen Geräts.

Die erfindungsgemäßen Geräte sind vielfach anwendbar. Ein erfindungsgemäßes chirurgisches Netz kann dazu verwendet werden, in einem Gang eine unerwünschte Masse zu ergreifen, zum Beispiel zum Entfernen eines Gallensteines aus den Gallenleitern; zum Entfernen eines Nierensteins aus dem Harnleitersystem oder zum Entfernen von Emboli aus einem Blutgefäß. Alternativ kann das chirurgische Netz bei einer operativen Maßnahme verwendet werden, etwa zur Aufnahme oder zum Halten einer bestimmten Masse zur weiteren Bearbeitung oder zum Entfernen. Zur beispielhaften Erläuterung und nicht als Einschränkung erfolgt ein Bezug zu Steinen, die in einer Niere entstanden sind und die mit einem endoskopischen Gerät aus einem Harnleiter entfernt werden. Dies dient nur der einfacheren Erläuterung, und die Geräte, Verfahren und Methoden können gleichermaßen zu verschiedenen Verwendungszwecken benutzt werden.

Mit der Bezeichnung "Netz" wird hier eine Struktur bezeichnet, die netzartig, perforiert, quastenartig oder siebartig ist oder die dazu dient, größere Teilchen von kleineren Teilchen oder besser feste Teilchen von Fluiden zu trennen.

Mit der Bezeichnung "chirurgisches Netz" wird hier ein Netz bezeichnet, das aus einem elastischen Material besteht, vorzugsweise aus einer Legierung mit Formgedächtnis und besser noch aus einer pseudoelastischen Legierung mit Formgedächtnis. Das chirurgische Netz ist zum Einbringen an die Anwendungsstelle zusammendrückbar. Die "Anwendungsstelle" kann zum Beispiel die Stelle einer Operation, einer Biopsie, einer Angioplastik, einer diagnostischen Maßnahme und dergleichen sein. An der Anwendungsstelle wird das chirurgische Netz aus dem Gehäuse ausgeschoben, expandiert zu seiner Memoryform und überspannt im wesentlichen die Breite des Ganges. Eine Gewebe-"masse" bezeichnet eine diskrete Gewebeeinheit, einen Stein, ein Embolus, eine Prothese und dergleichen.

Das chirurgische Netz zeigt vorzugsweise eine radiale Asymmetrie: Es wird nicht radial aus der Gehäuseöffnung ausgefahren. Wenn es aus dem Katheter ausgefahren

ist, ist das chirurgische Netz nicht mehr eingezwängt und expandiert quer über den Gang. Im allgemeinen befindet sich wenigstens 80% der Breite des Ganges innerhalb des Umfangs des chirurgischen Netzes. Noch besser ist das chirurgische Netz etwas größer als der Durchmesser des Ganges und liegt im expandierten Zustand leicht an den Wänden des Ganges an. Wenn das chirurgische Netz dazu verwendet wird, eine Gewebemasse außerhalb eines Ganges zu lokalisieren, wird die Masse vorzugsweise an der Oberfläche des chirurgischen Netzes gehalten. Vorzugsweise werden bei einer chirurgischen Maßnahme zwei oder mehr chirurgische Netze mit verschiedenen Größen bereitgehalten. Erforderlichenfalls schätzt der Chirurg die notwendige Größe des Netzes für einen Gewebeschutz und/oder das Aufnehmen einer inneren Masse ab und wählt das Netz aus, das die geeignete Größe, Form und/oder Filterporengröße hat.

Das chirurgische Netz besteht aus einem oder mehreren Drähten oder Streifen eines pseudoelastischen Materials. Die Bezeichnung "elastisches Material" wird hier so verwendet, daß sie ein Material umfaßt, das federartige Eigenschaften aufweist, das heißt es kann durch eine angelegte Spannung verformt werden und federt dann zurück oder erholt sich zu seiner ursprünglichen, entspannten Form oder Konfiguration, wenn die Spannung entfernt wird. Das elastische Material ist vorzugsweise hoch elastisch. Das Material ist eine pseudoelastische Legierungen mit Formgedächtnis. Materialien mit Superelastizität werden besonders bevorzugt. Die elastischen Materialien weisen eine elastische Verformung von mehr als 1 % auf, allgemeiner eine elastische Verformung von mehr als 2 %. Vorzugsweise weisen die elastischen Materialien eine elastische Verformung von mehr als 3 % und besser von mehr als 4 % auf.

Das chirurgische Netz unterscheidet sich vom Stand der Technik hinsichtlich einiger wesentlicher Aspekte. Das chirurgische Netz wird nicht wie beim Stand der Technik radial aus dem Gehäuse ausgeschoben, noch ist das Gehäuse vorzugsweise in einem Gang zentriert, wenn das Netz ausgefahren wird. Bekannte Steinkörbe zum Beispiel bestehen aus einem radial ausgefahrenen Korb, in den der Stein verbracht wird. Das Entfernen des Steines hängt von dem erfolgreichen Ergreifen des Steins mit dem Gerät ab, das heißt davon, daß der Stein im wesentlichen vom Korb umschlossen wird. Die Vorrichtung macht eine Manipulation des ausgefahrenen Korbes erforderlich, um den Stein zum Entfernen zu umfangen. Das Entfernen des Steines hängt direkt von der Fähigkeit des Operateurs ab, den Stein im Korb unterzubringen. Im Gegensatz dazu überspannt das chirurgische Netz den Durchmesser des Ganges, und das eingesetzte Ende des Katheters bleibt in der Nähe des Umfanges des Ganges. Mit dem erfindungsgemäßen Gerät braucht der Stein nicht mit dem Netz ergriffen werden, sondern er wird an der Oberfläche des Netzes entfernt, wenn der

Katheter und das Netz aus dem Gang zurückgezogen werden. Damit ist eine bessere Kontrolle möglich, und es sind weniger Manipulation wie beim Stand der Technik erforderlich. Mit dem erfindungsgemäßen Gerät werden daher die Wände des Ganges beim Entfernen des Steines weniger beschädigt als beim Stand der Technik. Falls gewünscht, können die erfindungsgemäßen Geräte zum Entfernen in das Gehäuse zurückgezogen werden.

Gleiche Bezugszeichen bezeichnen in den Zeichnungen ähnliche Funktionen. Zweck der Zeichnungen ist eine möglichst klare Darstellung; sie sind nicht immer maßstäblich.

Die Fig. 33 zeigt (a) die Einführung eines Gehäuses 610 für ein chirurgisches Netz, in diesem Fall eines Katheters, in den verschlossenen Gang 615; (b) das Plazieren des distalen Endes 617 des Gehäuses jenseits des Steines 620a; (c) das Ausschieben des chirurgischen Netzes 625; und (d) die Fragmente 620b des Steins 620a. Die Steinfragmente 620b werden beim Zurückziehen des Kathetergehäuses 610 aus dem Gang entfernt. In einer alternativen Ausführungsform (nicht gezeigt) wird der Stein 620a ohne Fragmentierung aus dem Gang entfernt.

Das chirurgische Netz hat expandiert einen Durchmesser, der im wesentlichen dem Innendurchmesser des zu öffnenden Ganges ähnlich ist. Bei der Verwendung zum Beispiel in einem Harnleiter ist der Durchmesser des chirurgischen Netzes etwa 1 mm bis etwa 1 cm. Bei der Verwendung in einem Gallengang ist der Durchmesser des chirurgischen Netzes etwa 1 mm bis etwa 1 cm. Bei der Verwendung in einem Blutgefäß ist der Durchmesser des chirurgischen Netzes etwa 1 mm bis zu mehr als 5 cm. Bei der Verwendung zur Entfernung einer Gewebemasse, die sich nicht in einem Gang befindet, ist das chirurgische Netz etwa 1 mm oder kleiner oder bis zu 8 cm oder mehr groß. Der bevorzugte Durchmesser des chirurgischen Netzes hängt vom jeweiligen Verwendungszweck und der speziellen Anatomie des Patienten ab. Im allgemeinen ist der Durchmesser eines chirurgischen Netzes etwa 1 mm oder kleiner bis etwa 5 cm oder größer, allgemeiner von etwa 2 mm bis etwa 3 cm.

Das Gehäuse 610 ist vorzugsweise eine längliche Umhüllung mit einer durchgehenden axialen Bohrung. Das Gehäuse 610 kann flexibel oder starr sein, und die Steifigkeit kann bereichsweise verschieden sein. Bekannte Standardkatheter und laparoskopische Geräte sind geeignet. Die axiale Bohrung ist so bemessen, daß das chirurgische Netz 625 in einem gespannten Zustand aufgenommen werden kann. Die axiale Bohrung öffnet sich am eingeführten Ausfahrende 617 zur Umgebung. Gegenüber den eingeführten Ausfahrenden 617 befindet sich das Betätigungsende (nicht gezeigt). Das Betätigungsende kann zum Beispiel Ringe, Knöpfe oder Rippen aufweisen, die leichter mit einer separaten Betäti-

gungseinrichtung zu integrieren sind (nicht gezeigt). Geeignete Betätigunseinrichtungen umfassen Gleitmechanismen, Pistolengriff- und Daumenbetätigungsmechanismen, Scherengriffe und Spritze-Kolben-Mechanismen. Solche und andere Mechanismen sind allgemein bekannt. Die jeweilige Art des Betätigungsmechanismus wird im allgemeinen von der persönlichen Vorliebe des Chirurgen bestimmt.

Die Konfiguration und die Abmessungen des Gehäuses hängen jeweils vom Verwendungszweck des Geräts, den Parametern des chirurgischen Netzes 625 und davon ab, ob Zugangsmöglichkeiten für weitere laparoskopische und endoskopische Vorrichtungen vorgesehen sind. Im allgemeinen hat die axiale Bohrung, in die das chirurgische Netz eingespannt wird, einen Innendurchmesser von weniger als etwa 1 mm bis etwa 2 cm oder größer.

Der Außendurchmesser des Gehäuses 610 hängt vom Verwendungszweck und der Größe des expandierbaren Netzes ab. Das Gehäuse hat bei einem endoskopischen Gerät einen Durchmesser von weniger als etwa 0,7 mm bis etwa 4,5 cm oder größer. Die Länge des endoskopischen Gerätes reicht von weniger als etwa 10 cm bis etwa 3 Meter und mehr. Das Gehäuse eines laparoskopischen Gerätes hat einen Durchmesser von weniger als etwa 3 mm bis etwa 1,5 cm oder größer. Die Länge des laparoskopischen Gerätes reicht von weniger als etwa 5 cm bis zu etwa 20 cm oder mehr.

Das Ende des Gehäuses für das chirurgische Netz besitzt eine ausreichende seitliche Steifigkeit, damit es durch den von dem eingespannten chirurgischen Netz ausgeübten Druck nicht wesentlich verformt wird. Wenn ein erfindungsgemäßes endoskopisches Gerät als Katheter dient und der Hauptkörper des Katheters keine ausreichende seitliche Stütze bildet, kann am eingeführten Ende des Katheters eine Verstärkung erforderlich sein, um das chirurgische Netzelement ausreichend einspannen zu können. Zum Beispiel kann das erfindungsgemäß chirurgische Netz unter Verwendung des Instrumentenkanals oder Arbeitskanals von endoskopischen Standardgeräten an die Operationsstelle geführt werden. Die endoskopischen Standardgeräte umfassen in getrennten Hohlräumen auch andere Geräte, insbesondere einen Laser, einen Lithotripter, eine Betrachtungseinrichtung oder einen Steinzertrümmerungskorb. Bei einem Gerät mit einem starren Gehäuse, wie bei einem laparoskopischen Gerät, kann das eingeführte Ende des Gehäuses die gleichen physikalischen Eigenschaften wie der übrige Körper des Gehäuses aufweisen.

Wie in der Fig. 34 gezeigt, ist das chirurgische Netz zwischen einer ersten Position (Fig. 34a), in der das Netz in das Gehäuse eingespannt ist und eine eingespannte Form besitzt, und einer zweiten Position (Fig. 34b, 34c und 34d) bewegbar, in der sich die Netzeinrichtung jenseits des distalen Ausfahrendes erstreckt und die expandierte Memo-

ryform annimmt. In der expandierten Memoryform dient die Netzeinrichtung als chirurgisches Netz. Nach dem Gebrauch werden das chirurgische Netz und das Gehäuse aus dem Patienten entfernt. Falls gewünscht, kann das chirurgische Netz in der expandierten Memoryform entfernt werden, um gleichzeitig zum Beispiel Steine oder übrigbleibende Steinfragmente zu entfernen. Alternativ wird das chirurgische Netz in das Gehäuse zurückgezogen, nimmt die eingespannte Form an, und wird in der axialen Bohrung plaziert, bevor das eingespannte chirurgische Netz und das Gehäuse aus dem Patienten entfernt werden. Dieses Verfahren kann angewendet werden, wenn zum Beispiel übrigbleibende Steinfragmente durch Spülen und/oder Absaugen entfernt wurden.

Die Fig. 34 zeigt einen Längsschnitt durch ein chirurgisches Netz in Quastenform. Wie die Fig. 34a zeigt, enthält das Gehäuse 810 das eingespannte chirurgische Netz 812 in einer zusammengedrückten Konfiguration. Am eingespannten chirurgischen Netz 812 ist eine Verbindungseinrichtung 814 angebracht. Die Verbindungseinrichtung 814 ist zum Beispiel ein Stab, ein flexibler Draht, eine Umhüllung oder dergleichen. Wenn ein Führungsdrat verwendet wird, kann die Verbindungseinrichtung 814 einen Hohlraum für den Führungsdrat aufweisen. Alternativ kann der Führungsdrat durch einen separaten Hohlraum eingeführt werden. Die Verbindungseinrichtung 814 verbindet das chirurgische Netz mit der Fernbetätigseinrichtung (nicht gezeigt), die das chirurgische Netz relativ zur distalen Ausfahrtöffnung vorschiebt, zurückzieht oder dreht. Die Fig. 34b, 34c und 34d zeigen das expandierte chirurgische Netz 825 in verschiedenen Stufen des Ausfahrens. Durch Verändern des Ausmaßes des Ausfahrens und damit des Durchmessers d des chirurgischen Netzes kann der Operateur den Netzeffekt des chirurgischen Netzes minimal halten und so mögliche Schäden an der Gangwand aufgrund der Expansion des chirurgischen Netzes oder aufgrund des Zurückziehens des expandierten chirurgischen Netzes aus dem Körper verhindern.

Die Fig. 35 zeigt eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen chirurgischen Netzes 825. Drei elastische Streifen oder Drähte bilden in der expandierten Konfiguration konzentrische Schleifen. Diese Streifen oder Drähte bilden ein chirurgisches Netz 825, das zum Entfernen von ganzen Steinen oder von Steinfragmenten geeignet ist. Dem Fachmann ist klar, daß, obwohl drei gekrümmte Schleifen dargestellt sind, auch andere Konfigurationen zur Verwendung bei der Erfindung geeignet sind. Es können eine, zwei, vier oder mehr Schleifen vorgesehen werden. Die Schleifen können (wie gezeigt) ziemlich regelmäßig sein oder exzentrisch, ausgeborgen, gerundet, oval oder unregelmäßig geformt. Das Ausmaß der Längskrümmung und der Krümmung über die Breite des Netzes kann variieren, um für die jeweilige Anwendung geeignet zu sein. Die Schleifen können einen

ziemlich großen Abstand haben, besonders wenn ein nicht zertrümmerter Stein zu entfernen ist, oder sie können nahe beieinander liegen, besonders wenn ein Stein zu zertrümmern ist und/oder Steinfragmente zu entfernen sind. Über eine Schleife eines chirurgischen Netzes mit mehreren Schleifen kann eine perforierte Folie gespannt sein, ähnlich wie bei dem in der Fig. 37 gezeigten Aufbau. Alternativ kann eine perforierte Folie zwischen jeweils zwei Schleifen eines chirurgischen Netzes mit mehreren Schleifen ausgespannt sein (nicht gezeigt).

Die Fig. 36 zeigt eine Seitenansicht eines quastenförmigen, erfindungsgemäßen chirurgischen Netzes 825. Vergrößert sind verschiedene Endausbildungen der Quaste dargestellt. Gezeigt sind (a) ein elastischer Draht, der in einer geschlossenen Schleife endet; (b) ein elastischer Draht mit einem abgestumpften Ende; (c) ein elastischer Draht, dessen Ende mit einer Kugel aus einem anderen Material wie Kunststoff versehen ist; und (d) ein elastischer Draht, dessen Ende mit einer Kugel aus dem elastischen Material selbst versehen ist. Jede einzelne Faser, aus der sich das Quastenfilter zusammensetzt, kann über seine Länge im wesentlichen gerade oder gekrümmmt, wellenförmig oder in zwei oder drei Dimensionen gewölbt sein. Die Fasern können in der Konfiguration ähnlich oder verschiedenen sein.

Die Fig. 37 zeigt ein chirurgisches Netz mit einer elastischen Schleife 836, einem elastisch verformbaren Ring oder einer Schleife aus einem elastischen Material, der bzw. die mit einem Barrierematerial 834 überspannt ist. Die elastische Schleife 836 ist vorzugsweise pseudoelastisch und besser noch aus einer Legierung mit Formgedächtnis. Wie gezeigt kann ein Verbinder 828 dazu verwendet werden, das chirurgische Netz quer zum Gang auszurichten. Der gezeigte Verbinder 828 ist eine Verlängerung der elastischen Schleife 836. Alternativ kann der Verbinder 828 integriert mit, jedoch separat von der elastischen Schleife 836 ausgebildet sein.

Der Durchmesser der elastischen Schleife 836 variiert mit dem Durchmesser des Ganges, für den sie vorgesehen ist, wie es oben angegeben ist. Die Tiefe des Bogens, den das Barrierematerial 834 beschreibt, wenn es an der Memoryschleife hängt, reicht von weniger als etwa 1 mm bis zu 1 cm oder mehr. Das chirurgische Netz kann eine sackartige Struktur haben, mit der ein Stein im wesentlichen umschlossen werden kann. Der Stein kann ohne Fragmentierung entfernt werden, oder er wird zuerst fragmentiert. Wenn der Stein fragmentiert wird, können die Teile davon mit dem chirurgischen Netz entfernt werden, sie können auch von der Oberfläche des chirurgischen Netzes abgesaugt oder abgespült werden, oder das chirurgische Netz wird zurückgezogen und die Fragmente werden durch den normalen Fluidfluß im Gang ausgespült.

Das Barrierematerial ist ein flexibles und biokompatibles Material. Im eingespannten Zustand ist das Barrierematerial 834 zusammengedrückt und um die eingespannte elastische Schleife 836 gewickelt. Das Barrierematerial ist ausreichend dünn, daß es zusammen mit der elastischen Schleife 836 zusammengefaltet, zusammengerollt oder zusammengedrückt in das Gehäuse paßt. Die Zusammensetzung des Barrierematerials hängt von der jeweiligen Anwendung des chirurgischen Netzes ab. In einer Ausführungsform ist das Barrierematerial im wesentlichen für Fluide durchlässig. Bei einer solchen Ausführungsform ist das Barrierematerial ein Gewebe, Netz oder Gitter, eine perforierte Folie oder dergleichen und im wesentlichen für Körperfluide und andere Flüssigkeiten wie einer normalen Salzlösung oder Gase durchlässig, die bei chirurgischen Maßnahmen vorhanden sein können. Geeignete Materialien sind Nylon- oder Dacronnetze oder ein Gitter aus elastischem Material.

Das chirurgische Netz wird zusammengedrückt in das Gehäuse eingesetzt. In diesem eingespannten Zustand kann das Netzgerät sterilisiert, verpackt und für den späteren Gebrauch eingelagert werden. Das Netzgerät (d.h. das chirurgische Netz und das Gehäuse) ist vorzugsweise ein Wegwerfgerät.

In einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt das erfindungsgemäße Gerät (a) ein Gehäuse mit einer distalen Ausfahroffnung; (b) ein chirurgisches Netz, das im Gehäuse untergebracht werden kann, wobei das chirurgische Netz ein elastisches Material umfaßt; und (c) eine Fernbetätigseinrichtung zum Vorschieben, Zurückziehen und/oder Drehen des chirurgischen Netzes relativ zur distalen Ausfahroffnung; wobei das chirurgische Netz zwischen einer ersten Position, in der das chirurgische Netz in das Gehäuse eingespannt ist, und einer zweiten Position bewegbar ist, in der das chirurgische Netz aus dem distalen Ausfahrende ausgefahren ist und eine expandierte Form annimmt.

Das erfindungsgemäße Gerät kann bei vielen Maßnahmen verwendet werden, wie dem Ergreifen einer unerwünschten Masse in einem Gang. Zum Beispiel kann das erfindungsgemäße Gerät zum Entfernen eines Gallensteines aus den Gallengängen; zum Entfernen eines Nierensteines aus dem Harnleitersystem oder zum Entfernen von Emboli aus einem Blutgefäß verwendet werden. Das erfindungsgemäße chirurgische Netz kann während einer operativen oder chirurgischen Maßnahme verwendet werden, um bestimmte Gewebeteile für die weitere Behandlung oder zum Entfernen aufzunehmen oder festzuhalten. Zum Beispiel und nicht einschränkend seien Verfahren zum Entfernen eines Steines aus einem Harnleiter genannt, bei denen das Gehäuse des Gerätes ein Katheter ist. Dies soll nur der einfachen Erläuterung dienen, und die Vorrichtungen, Verfahren und Beschreibungen haben gleichermaßen viele solche Verwendungsmöglichkeiten.

Bei einem Verfahren wird das Ausfahrende des Gehäuses, das ein chirurgisches Netz enthält, teilweise in einen menschlichen oder tierischen Patienten eingeführt. Zum Plazieren des Gerätes kann ein Führungsdrat verwendet werden. Wenn ein Führungsdrat verwendet wird, wird dieser in den Harnleiter eingeführt und geeignet plaziert, z.B. jenseits eines Hindernisses. Ein Katheter wird über den Führungsdrat geschoben. Der Führungsdrat wird dann entfernt, und das chirurgische Netz wird aus dem Ausfahrende des Katheters ausgeschoben. Der Führungsdrat verläuft vorzugsweise durch einen separaten Hohlraum im Katheter. Alternativ verläuft der Führungsdrat durch den Katheterhohlraum, der das chirurgische Netz aufnimmt, wobei in diesem Fall die Verbindungseinrichtung rohrförmig sein kann mit einer inneren Bohrung für die Aufnahme des Führungsdrabtes. Alternativ verläuft der Führungsdrat durch die axiale Bohrung des Gehäuses neben der Verbindungseinrichtung, oder der Führungsdrat läuft durch eine Bohrung oder einen Schlitz in der Verbindungseinrichtung. Zum leichteren Plazieren an der Operationsstelle kann das chirurgische Netz für Strahlungen undurchlässig sein.

Ein Verfahren zum Entfernen eines inneren Hindernisses umfaßt (a) das Einführen eines Endes eines länglichen Gehäuses, etwa das Ende eines Katheters, bis jenseits einer Masse wie einem Stein; (b) das Ausfahren eines chirurgischen Netzes aus dem Gehäuseende; und (c) das Zurückziehen des Gehäuses und des chirurgischen Netzes zum Entfernen der Masse. Alternativ kann der Stein vor dem Entfernen zertrümmert werden. Die Steinzertrümmerung kann zum Beispiel durch Lithotripsie (mit Ultraschall), mechanisch oder mit einem Laser erfolgen. Dieses Verfahren umfaßt (a) das Einführen eines Katheterendes bis jenseits einer Masse; (b) das Ausfahren eines chirurgischen Netzes aus dem Katheterende; (c) das Zertrümmern der Masse und (d) das Zurückziehen des Katheters und des chirurgischen Netzes zum Entfernen der Massenfragmente.

Ein anderes erfindungsgemäßes Verfahren umfaßt (a) das Einführen eines Katheterendes bis jenseits einer Masse; (b) das Ausfahren eines chirurgischen Netzes aus dem Katheterende; (c) das Zertrümmern der Masse; (d) das Entfernen der Massenfragmente von der Operationsstelle; (e) das Zurückziehen des chirurgischen Netzes in den Katheter und (f) das Entfernen des Katheters. Mit diesem Verfahren wird verhindert, daß Steinfragmente von der Fragmentierungsstelle wegwandern und nicht mehr entfernt werden können, wobei die Gefahr besteht, daß sie die Kerne neuer Hindernisse bilden. Fragmente der Hindernismasse können zum Beispiel durch Spülen der Operationsstelle mit normaler Salzlösung oder einer anderen Flüssigkeit, durch Absaugen der Fragmente, durch mechanische Mittel oder durch eine Kombination dieser Mittel entfernt werden.

Für eine separate Ausführungsform der Erfindung wurde festgestellt, daß die bekannten Steinkörbe vorteilhaft aus einer Legierung mit Formgedächtnis hergestellt werden können, vorzugsweise aus einer pseudoelastischen Legierung mit Formgedächtnis und noch besser aus einer superelastischen Legierung mit Formgedächtnis. Die Eigenschaften von solchen Legierungen mit Formgedächtnis und die Prozesse, mit denen diese erhalten werden können, wurden oben bereits beschrieben.

Bei den Steinkörben wird ein Fallen- oder Käfigeffekt ausgenutzt. Der Durchgang des Hindernisses (z.B. eines Steins oder einer anderen Masse) in den Korb hinein wird erleichtert, das Entweichen des Hindernisses aus dem Korb wird dann jedoch verhindert. Der Korb und das Hindernis werden dann entfernt. Bekannte Steinkörbe umfassen Körbe mit schraubenförmig ausgefahrenen Drähten (US-Patent 4347846 an Dormia), Körbe aus flachen Federstreifen (US-Patent 4590938 an Segura et al), Körbe, mit denen eine Prothese eingesetzt werden kann (US-Patent 4592341 an Omagari et al) und Körbe, die zum Ergreifen und Zerkleinern des Steins verwendet werden (US-Patente 4691705 und 4741335 an Okada und 4768505 an Okada et al).

Steinkörbe sind allgemein medizinische Entfernungsgeräte. Sie sind dafür vorgesehen, durch einen Katheter oder durch den Arbeitskanal eines Endoskops eingeführt und verwendet zu werden. Steinkörbe bestehen im allgemeinen aus einer schmalen, länglichen Umhüllung; einem Korb mit relativ großem Durchmesser, der aus dem distalen Ende der Umhüllung ausgeschoben werden kann und der beim Zurückziehen in die Umhüllung zusammengefaltet wird; und einer Fernbetätigseinrichtung zum Vorschieben, Zurückziehen und/oder Drehen des Korbes relativ zum distalen Ende der Umhüllung. Der Korb wird durch eine Anzahl von beabstandeten, nach außen gebogenen Federarmen oder Drähten gebildet, die sich im allgemeinen axial von der Umhüllung weg erstrecken und die sowohl am distalen als auch am proximalen Ende des Korbes miteinander verbunden sind.

Die Verwendung von pseudoelastischen Legierungen mit Formgedächtnis für die Steinkörbe des Standes der Technik ermöglicht dünnere Arme (Drähte oder Streifen) für einen Korb mit einem bestimmten expandierten Durchmesser und eine sehr viel größere Verformung des Korbes beim Ausfahren. Damit wird die Verwendung von Kathetern oder Arbeitskanälen mit wesentlich kleinerem Durchmesser wie bisher möglich. Das Einführen eines Steinkorbkatheters mit einer dünneren Legierung mit Formgedächtnis bis hinter einen Stein ist leichter als das Einführen des bekannten Steinkorbkatheters. Der größere Durchmesser und/oder die dünneren Drähte ergeben einen Steinkorb, der leichter als die bisherigen Steinkörbe zu verwenden ist. Die dünneren Drähte und/oder der größere Durchmesser

ergeben einen größeren Bereich, innerhalb dessen der blockierende Stein ergriffen und entfernt werden kann.

Bei einer weiteren Form der vorliegenden Erfindung umfaßt das erfindungsgemäße, fernbetätigtes Gerät ein längliches Gehäuse und einen Retraktor aus einer Legierung mit Formgedächtnis. Zum Vorschieben, Zurückziehen und/oder Drehen der Retraktoleinrichtung relativ zum distalen Ende des Gehäuses ist eine Fernbetätigseinrichtung vorgesehen. Der Retraktor umfaßt vorzugsweise eine oder mehrere Schleifen aus einer Legierung mit Formgedächtnis. Zuerst ist der Retraktor in ein Gehäuse eingespannt, etwa in ein Laparoskop oder ein Endoskop. An der Operationsstelle wird er aus dem Gehäuse ausgefahren. Der Retraktor wird im allgemeinen dazu verwendet, Organe oder anderes Gewebe zu manipulieren. Der Retraktor kann in das Gehäuse zurück verfrachtet werden. Das Gehäuse wird dann aus dem Patienten entfernt.

Die Formgedächtnisretrakteinrichtung besteht aus einem Streifen eines Drahtes aus einem Material mit Formgedächtnis, das im expandierten Zustand eine oder mehrere Schleifen bildet. Der ganze Retraktor oder ein Teil davon wird von einer halbdurchlässigen oder durchlässigen Membran überspannt.

Die Fig. 28 ist eine Schnittansicht einer eingespannten Retraktvorrichtung. Die Fig. 39 bis 43 zeigen alternative Ansichten auf expandierte (nicht eingespannte) Retraktvorrichtungen. Die Fig. 44 bis 48 zeigen alternative Seitenansichten von expandierten Retraktvorrichtungen. Die Fig. 49 und 50 zeigen alternative Endansichten von expandierten Retraktvorrichtungen. Die Fig. 51 und 52 zeigen alternative Schnittansichten von eingespannten Retraktvorrichtungen, wobei der Schnitt längs der Linie a-a in der Fig. 38 erfolgt.

Eine erfindungsgemäße fernbetätigtes Vorrichtung umfaßt ein längliches Gehäuse mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende; einen Retraktor aus einer Legierung mit Formgedächtnis und eine Fernbetätigseinrichtung zum Vorschieben, Zurückziehen und wahlweise Drehen der Retrakteinrichtung relativ zum distalen Ende des Gehäuses. Der Retraktor umfaßt eine oder mehrere Schleifen aus einem Material mit Formgedächtnis. Eine Schleife kann im wesentlichen rund, oval oder wie ein Tropfen zum Beispiel oder exzentrisch geformt sein. Bei zwei oder mehr Schleifen können diese von ähnlicher Form oder nicht ähnlich in der Form sein. Es können zwei oder mehr Finger oder Keulen vorgesehen sein. Eine oder mehrere der Schleifen werden teilweise oder vollständig von einer Membran überspannt. Die proximalen Enden der Retraktorschleife können zum Vorschieben, Zurückziehen und Drehen der Retrakteinrichtung relativ zum distalen Ende des Gehäuses mit der Fernbetätigseinrichtung integral sein oder als diese dienen.

Der Retraktor ist zuerst in das Gehäuse eingespannt. An der Operationsstelle wird der Retraktor ausgefahren, wobei der Retraktor zum Beispiel dazu verwendet wird, Organe oder anderes Gewebe zu manipulieren. Der Retraktor kann in die Ausgangsstellung zurückgebracht werden, so daß er wieder in das Gehäuse eingespannt ist. Das Gerät kann dann neu positioniert und der Retraktor an einer anderen Stelle wieder ausgefahren werden, oder das Gehäuse wird aus dem Patienten entfernt.

Die Operationsstelle kann zum Beispiel die Stelle einer chirurgischen Maßnahme, einer Biopsie, einer diagnostischen Maßnahme und dergleichen sein. Nur zum Zwecke der Erläuterung und nicht zur Einschränkung erfolgt ein Bezug zu einem Gehäuse, das ein Katheter ist. Dies erfolgt nur zum Zwecke der einfacheren Erläuterung, und die Vorrichtungen, Verfahren und Beschreibungen sind gleichermaßen auf Geräte anwendbar, bei denen das Gehäuse zum Beispiel ein laparoskopisches oder alternativ ein endoskopisches Gerät ist.

Die Bezeichnung "Retraktor" bezeichnet hier eine schleifenförmige Retraktoreinrichtung aus einer Legierung mit Formgedächtnis. Der Retraktor ist aus einer pseudoelastischen Legierung mit Formgedächtnis und vorzugsweise aus einer superelastischen Legierung mit Formgedächtnis. Falls gewünscht, kann die Legierung mit Formgedächtnis eine biokompatible Beschichtung aufweisen.

Der Retraktor unterscheidet sich von den bekannten Retraktoren in mehreren wesentlichen Aspekten. Bei dem elastisch kompressiblen Retraktormaterial wird von der Eigenschaft des Formgedächtnisses Gebrauch gemacht, um den gewünschten Effekt zu erreichen. Verformbare Materialien, die zu einer vorgegebenen Form zurückkehren, zeigen ein Formgedächtnis. Federstahl und Kunststoffe zum Beispiel können ein Formgedächtnis zeigen. Vorzugsweise ist das kompressive Retraktormaterial eine Legierung mit Formgedächtnis (LmF), die bei einer Verformung unter einer angelegten Spannung Pseudoelastizität zeigt. Gegenstände aus einer pseudoelastischen Legierung mit Formgedächtnis können aus einem ursprünglichen, unverformten Zustand in einen zweiten, verformten Zustand gebracht werden. Unter bestimmten Bedingungen kehren diese Gegenstände dann zum unverformten Zustand zurück und zeigen ein "Formgedächtnis".

Die Verwendung einer pseudoelastischen LmF hat den Vorteil, daß das Ausmaß der zur Verfügung stehenden elastischen Verformung im Vergleich zu dem vieler anderer Materialien groß ist. Durch das große Ausmaß an elastischer Verformung der Elemente kann das Gerät für Retraktoren von relativ großen Abmessungen und relativ exzentrischer Form verwendet werden, während gleichzeitig sichergestellt ist, daß das Gerät kleine Querabmessungen hat, wenn die Retraktorelemente in ein Gehäuse einge-

spannt sind, so daß das Gerät durch kleine Durchgänge und chirurgische Zugangsoffnungen paßt.

Die Fig. 38 zeigt eine Schnittansicht des distalen Endes einer Retraktoreinrichtung der Erfindung. Der Retraktor 89 ist in das Gehäuse 910 eingespannt. Es ist das distale (eingeführte) Ausfahrende 912 dargestellt. Am proximalen Ende der Vorrichtung befindet sich in Richtung des Pfeiles eine Fernbetätigungsseinrichtung zum Vorschieben und Zurückziehen und wahlweise auch zum Drehen des Retraktors (nicht gezeigt). Das Gehäuse 910 besteht vorzugsweise aus einer länglichen Umhüllung mit einer axialen Bohrung 914. Bekannte Standardkatheter und endoskopische und laparoskopische Geräte sind geeignet. Die axiale Bohrung 914 ist so bemessen, daß der Retraktor 98 im gespannten Zustand aufgenommen werden kann. Die axiale Bohrung 914 öffnet sich am Ausfahrenden 912 zur Umgebung.

Die Konfiguration und die Abmessungen des Gehäuses hängen jeweils vom Verwendungszweck des Geräts, den Parametern der Operationsstelle, der Größe des Retraktors, der Masse des zu manipulierenden Gewebes oder der Prothese und davon ab, ob Zugangsmöglichkeiten für weitere laparoskopische und endoskopische Vorrichtungen in der Retraktoreinrichtung vorgesehen sind. Im allgemeinen hat die axiale Bohrung 914, in die der Retraktor eingespannt wird, einen Innendurchmesser von weniger als etwa 1 mm bis etwa 2 cm oder größer. Der Außendurchmesser des Gehäuses 910 hängt vom Verwendungszweck, dem Durchmesser der axialen Bohrung und davon ab, ob das Gehäuse Zugänge für zusätzliche oder alternative Instrumente aufweist. Zum Beispiel hat das Gehäuse bei einem endoskopischen Gerät einen Durchmesser von weniger als etwa 0,7 mm bis etwa 4,5 cm oder größer. Die Länge des endoskopischen Gerätes reicht von weniger als etwa 10 cm bis etwa 3 Meter und mehr. Das Gehäuse eines laparoskopischen Gerätes hat einen Durchmesser von weniger als etwa 3 mm bis etwa 1,5 cm oder größer. Die Länge des laparoskopischen Gerätes reicht von weniger als etwa 5 cm bis zu etwa 30 cm oder mehr.

Das Ende der Retraktorenvorrichtung besitzt eine ausreichende seitliche Steifigkeit, damit es durch den von dem eingespannten Retraktor ausgeübten Druck nicht wesentlich verformt wird. Das Gehäuse 910 kann starr oder flexibel sein, und die Steifigkeit kann sich über die Länge ändern. Wenn ein erfindungsgemäßes endoskopisches Gerät als Katheter dient und der Hauptkörper des Katheters keine ausreichende seitliche Stütze bildet, kann am eingeführten Ende des Katheters eine Verstärkung erforderlich sein, um das Retraktorelement seitlich ausreichend zusammenzudrücken. Der erfindungsgemäßes Retraktor kann unter Verwendung des Instrumentenkanals oder Arbeitskanals von laparoskopischen und endoskopischen Standardgeräten an die Operationsstelle geführt werden.

Ein solches Standardgeräte kann in einem oder mehreren getrennten Hohlräumen auch andere Geräte umfassen, insbesondere ein Kauterisationsgerät, einen Laser, einen Lithotripter, eine Betrachtungseinrichtung, ein Skalpell und dergleichen.

Die Fig. 39 zeigt eine Aufsicht auf einen erfindungsgemäßen expandierten Retraktor. Der Retraktor 98 weist drei Schleifen 916 auf, die sich nach dem Ausfahren aus dem Gehäuse 910 auffächern. Eine oder mehrere der Schleifen können von einer Membran überspannt sein (vgl. Fig. 41). Es sind drei Schleifen gezeigt; es können jedoch auch eine, zwei, vier oder mehr Schleifen für den Refraktor vorgesehen sein. Die gezeigten Schleifen 916 sind im wesentlichen tropfenförmig, es sind jedoch auch andere Konfigurationen möglich. Die Schleife oder Schleifen 916 können zum Beispiel rund, oval, dreieckig, quadratisch, rechteckig, unregelmäßig geformt und dergleichen sein. Bei zwei oder mehr Schleifen können die Schleifen eine ähnliche oder keine ähnliche Form haben.

Die Schleifen 916 können sich überlappen oder im wesentlichen unabhängig voneinander sein. In einem solchen Fall verformt ein auf eine Schleife senkrecht zur allgemeinen Ebene der Schleife ausgeübter Druck diese Schleife, aber nicht die anderen Schleifen. In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Schleifen 916 miteinander verbunden und/oder überlappend, und ein auf eine Schleife senkrecht zur allgemeinen Ebene der Schleife ausgeübter Druck wird auf die anderen Schleifen übertragen. Für die Festigkeit über die Breite des Retraktors wirken somit alle Schleifen zusammen. Die Schleifen können mit einem biokompatiblen Material beschichtet sein. Die beschichteten oder unbeschichteten Schleifen können eine Oberfläche haben, die ein Wegrutschen des gehaltenen Gewebes verhindert. Zum Beispiel kann die biokompatible Beschichtung eine aufgerauhte oder Antirutschstruktur besitzen. Alternativ können die Schleifen sanfte Rippen oder Zähne auf der ganzen oder einem Teil der freiliegenden Oberfläche aufweisen.

Die Fig. 40 zeigt eine Aufsicht auf einen erfindungsgemäßen expandierten Retraktor. Dieser bevorzugte Retraktor 98 weist drei Keulen oder Finger 918 auf, die sich beim Ausfahren aus dem Gehäuse 910 auffächern. Einer oder mehrere der Finger sind von einer Membran überspannt (vgl. Fig. 41). Alternativ können einer oder mehrere der Räume zwischen den Fingern von einer Membran überspannt werden (vgl. Fig. 42).

Die Fig. 41 zeigt eine Aufsicht auf einen anderen erfindungsgemäßen expandierten Retraktor. Dieser Retraktor 98 weist eine Schleife 916 auf, die beim Ausfahren aus dem Gehäuse 910 expandiert. Wie gezeigt wird die Schleife von einer durchlässigen, halbdurchlässigen oder im wesentlichen undurchlässigen Membran 920 überspannt. Die Membran 920 ist vorzugsweise aus einem flexiblen und undurchlässigen, biokompatiblen Material. Die Membran ist ausreichend dünn, um zusammen mit der elastisch verformbaren

Retraktoreinrichtung 98 zusammengelegt oder zusammengefaltet in das Gehäuse 910 zu passen. Geeignete Membranmaterialien sind Folien aus Polyethylen, Polyvinylchlorid, Urethan, Silikonkautschuk und dergleichen.

Bei einer alternativen Ausführungsform ist die Membran 920 im wesentlichen für Gewebe undurchlässig, generell jedoch für Körperfluide und andere Flüssigkeiten durchlässig, die bei chirurgischen Maßnahmen vorhanden sein können. Bei dieser Ausführungsform kann die Membran 920 ein Gitter aus einem Material mit Formgedächtnis sein, ein Netz, ein Gewebe oder dergleichen. Geeignete Materialien sind perforiertes, gewebtes oder netzartiges Poylethylen, Polyvinylchlorid, Urethan, Silikonkautschuk und dergleichen.

Die Fig. 42 zeigt eine Aufsicht auf einen weiteren erfindungsgemäßen expandierten Retraktor. Der Retraktor 98 weist zwei Keulen oder Finger 918 auf, die beim Ausfahren aus dem Gehäuse 910 auffächern. Der Raum zwischen den Fingern wird von einer Membran 920 überspannt.

Die Fig. 43 zeigt eine Aufsicht auf einen alternativen erfindungsgemäßen expandierten Retraktor. Aus dem Gehäuse 910 tritt ein Retraktor 98 mit zwei Keulen 916 hervor. Wie gezeigt ist in eine größere Schleife 916b eine kleinere Schleife 916a eingesetzt. Bei der gezeigten Ausführungsform wird die kleine Schleife 916a von einer Membran 920 überspannt. Dem Fachmann ist klar, daß zur Bildung des Retraktors jede Anzahl von solchen Schleifen in verschiedenen Konfigurationen vorgesehen werden kann, die von einer Membran 920 überspannt werden können oder nicht.

Die Fig. 44 bis 48 zeigen Seitenansichten von erfindungsgemäßen, ausgefahrenen Retraktoren.

Die Fig. 44 zeigt eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen, ausgefahrenen Retraktors. Das Ausmaß der elastischen Krümmung des Retraktors 908 ist an der Basis des Retraktors, wo der Retraktor aus dem Gehäuse 910 austritt, am größten.

Die Fig. 45 zeigt eine alternative Seitenansicht eines erfindungsgemäßen, ausgefahrenen Retraktors. Das Ausmaß der elastischen Krümmung des Retraktors 908 ist über die ganze Länge des Retraktors 908 im wesentlichen gleichmäßig groß.

Die Fig. 46 zeigt eine andere Seitenansicht eines erfindungsgemäßen, ausgefahrenen Retraktors. Am distalen Ende weist der Retraktor 908 seinen kleinsten Krümmungsradius auf.

In der Fig. 47 ist der Retraktor 908 nach dem Ausfahren aus dem Gehäuse 910 im wesentlichen gerade.

Die Fig. 48 zeigt einen leicht gekrümmten Retraktor 908.

Die Fig. 49 und 50 zeigen alternative Endansichten eines expandierten (nicht eingespannten) Retraktors. In der Endansicht kann der expandierte Retraktor flach sein. Mit den erfindungsgemäßen Retraktoren aus einem Material mit Formgedächtnis sind jedoch auch andere Konfigurationen möglich. Die Fig. 49 zeigt einen Retraktor, der über seine Breite leicht gekrümmmt ist. Die Fig. 50 zeigt einen Retraktor 908, der asymmetrisch ist: Auf einer Seite ist er abgeflacht und an der anderen Seite gekrümmmt oder hakenförmig. Diese Konfigurationen finden insbesondere dann Anwendung, wenn die mit dem Retraktor vorsichtig zu manipulierende Masse im wesentlichen parallel zur Länge der Retraktoreinrichtung oder des Retraktorgehäuses verläuft. Die Bezeichnung "Masse" bezeichnet hier eine Gewebemasse oder eine Protheseeinrichtung. Andere Konfigurationen außer den flachen oder gekrümmten Konfigurationen der Fig. 49 und 50 sind für den Fachmann sofort ersichtlich. Zum Beispiel kann der Retraktor scharf abgewinkelt sein oder über seine Länge verdreht. Der Retraktor kann auch in jeder der beschriebenen Ebenen eine Krümmung in zwei oder mehr Richtungen aufweisen, so daß der Retraktor eine zickzackförmige oder wellenförmige Erscheinungsform hat.

Die verschiedenen Ausführungsformen der Fig. 39 bis 50 können gegebenenfalls kombiniert werden. Ein erfindungsgemäßer Retraktor kann zum Beispiel die dreifingrige Form der Fig. 40 haben, die über die Länge wie in der Fig. 45 und über die Breite wie in der Fig. 49 gekrümmt ist. Ein solcher Retraktor ist im wesentlichen becherförmig.

Die Fig. 51 und 52 zeigen alternative Schnittansichten eines eingespannten Retraktors, genommen längs der Linie a-a in der Fig. 38. Die Fig. 51 zeigt einen in das Gehäuse 910 eingespannten Retraktor aus Drähten 98 mit einem kreisförmigem Querschnitt. Die Fig. 52 zeigt einen Retraktor aus Streifen 98 mit ovalem Querschnitt. Dem Fachmann ist klar, daß viele andere Querschnitte von Drähten oder Streifen gleichermaßen für die erfindungsgemäßen Retraktoren geeignet sein können. Zum Beispiel kann der Retraktor aus einem Streifenelement bestehen, das quadratisch, rechteckig, dreieckig usw. ist. Für den erfindungsgemäßen Retraktor wird ein ovaler Querschnitt wie in der Fig. 52 im allgemeinen bevorzugt. Ein solcher Querschnitt zeigt gegenüber einer senkrecht zur allgemeinen Ebene, in der der Retraktor aufgespannt ist, aufgebrachten Kraft eine ausreichende Festigkeit, ergibt jedoch beim Einspannen des Retraktors in das Gehäuse 910 minimale Abmessungen und einen minimalen Widerstand.

In einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt das erfindungsgemäße Gerät (a) ein Gehäuse mit einer axialen Bohrung und einer distalen Ausfahroffnung; (b) einen Retraktor in Schleifenform, der in der axialen Bohrung untergebracht werden kann, wobei der Retraktor eine Legierung mit Formgedächtnis umfaßt; und (c) eine Fernbetätigungs-

einrichtung zum Vorschieben, Zurückziehen und wahlweise auch Drehen des Retraktors relativ zur distalen Ausfahroffnung. Der Retraktor ist zwischen einer ersten Position, in der er sich in der axialen Bohrung befindet und eine eingespannte Form annimmt, und einer zweiten Position bewegbar, in der er aus dem distalen Ausfahrende ausgefahren ist und eine expandierte Memoryform annimmt.

Der Retraktor wird zusammengedrückt und in das Gehäuse eingeführt. In diesem eingespannten Zustand kann die Retraktoreinrichtung sterilisiert, verpackt und für den späteren Gebrauch eingelagert werden. Die Retraktoreinrichtung (d.h. der Retraktor, das Gehäuse und die Ausfahreinrichtung) ist vorzugsweise ein wegwerfbares Gerät. Wenn erforderlich, schätzt der Chirurg visuell die Größe des für eine Gewebemanipulation erforderlichen Retraktors ab und wählt einen Retraktor aus, der einen geeigneten Durchmesser, Krümmung und/oder eine Membran hat.

Im Gebrauch wird das Gerät teilweise in einen menschlichen oder tierischen Patienten eingeführt und dazu verwendet, an einer Operationsstelle Organe oder ein anderes Gewebe zu manipulieren. Zum Plazieren des Gerätes kann ein Führungsdrat verwendet werden. Wenn ein Führungsdrat verwendet wird, wird dieser zu der Operationsstelle geführt und geeignet plaziert. Ein Katheter mit einem Retraktor wird über den Führungsdrat geschoben. Der Führungsdrat wird dann entfernt, und der Retraktor wird aus dem Ausfahrende des Katheters ausgeschoben. Der Führungsdrat verläuft vorzugsweise durch einen separaten Hohlraum im Katheter. Alternativ verläuft der Führungsdrat durch den Katheterhohlraum, der den Retraktor aufnimmt. Zur leichteren Identifizierung und zum leichteren Gebrauch an der Operationsstelle kann der Retraktor für Strahlungen undurchlässig sein.

Patentansprüche

1. Gerät mit länglicher Form zur chirurgischen Manipulation von Materie innerhalb eines lebenden Körpers, mit
 - (i) einer Manipuliereinrichtung, die mindestens teilweise aus einem oder mehreren gebogenen oder gedrehten länglichen Bauteilen (236) aus einer Memory-Legierung besteht, die bei einer beabsichtigten Manipuliertemperatur Pseudoelastizität aufweisen, mit
 - (ii) einem hohlen Gehäuse (110), das mindestens das oder die Bauteile aus Memory-Legierung in verhältnismäßig gestrecktem Zustand aufnehmen kann, und mit
 - (iii) einer Betätigseinrichtung (232) zum Ausfahren des oder der Bauteile (236) aus Memory-Legierung aus dem Gehäuse (110), um Materie in dem besagten Raum zu manipulieren, sowie zum Zurückziehen des oder der Bauteile aus Memory-Legierung in das Gehäuse, wobei die Anordnung so getroffen ist, daß sich das oder die Bauteile aus Memory-Legierung beim Ausfahren aus dem Gehäuse bei der Manipuliertemperatur zur Manipulation der Materie seitlich oder schraubenartig pseudoelastisch verbiegen oder verdrehen und beim Zurückziehen in das Gehäuse bei der Temperatur verhältnismäßig gestreckt werden,
dadurch gekennzeichnet, daß das Gerät
 - (iv) eine Barriere aufweist, die das oder die Bauteile (236) aus Memory-Legierung und eine Barrieremembran (222) umfaßt, die das oder die Bauteile (236) aus Memory-Legierung umspannt und für die zu manipulierende Materie undurchlässig ist.
2. Gerät nach Anspruch 1, wobei das oder die Bauteile aus Memory-Legierung Pseudoelastizität bei der innerhalb des betreffenden Körpers anzutreffenden Temperatur aufweisen, und wobei die Betätigseinrichtung (232) vom proximalen Ende des Gerätes aus bedienbar ist.
3. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, wobei
 - (a) das hohle Gehäuse von einer Kanüle (110) mit einer durchgehenden Längsbohrung gebildet wird, und
 - (b) die Manipuliereinrichtung als Bauteil vorliegt, das in der Längsbohrung angeordnet und aus dieser ausfahrbar ist.

4. Gerät nach Anspruch 1 oder 2 mit einer Griffanordnung (232), die mit dem Gehäuse (110) und/oder der Betätigungsseinrichtung (232) gekoppelt ist, um das Bauteil (236) manuell durch das Gehäuse (110) einzuführen, so daß es aus diesem distal herausragt, sowie um das Bauteil in das Gehäuse zurückzuziehen.

5. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Manipuliereinrichtung eine von der Barrieremembran (34) lose umspannte, elastisch verformbare Schleife (36) umfaßt, wobei die Manipuliereinrichtung zwischen einer ersten Position, in der die Schleife und die Barrieremembran innerhalb des Gehäuses (110) begrenzt sind, und einer zweiten Position bewegbar ist, in der die Schleife und die Barrieremembran von dem Gehäuse nicht begrenzt sind und eine erweiterte Memory-Gestalt annehmen, wobei das Gerät (i) ein Endoskopie- oder Laparoskopiegerät umfaßt oder (ii) aus dem Innenraum des Instrumentenkanals eines Laparoskopiegerätes entfaltet wird oder (iii) die Barrieremembran ein internes chirurgisches Tuch oder eine Gewebesammeltasche mit einem im wesentlichen verschließbaren Öffnungsabschnitt bildet, und wobei das Gerät ferner ein Kauterisiergerät, vorzugsweise aus elastischem Material, umfaßt.

6. Gerät nach Anspruch 5, wobei die Schleife von zwei Armen (436) gebildet wird, deren distale Enden einander nähern, aber nicht aneinander befestigt sind, wobei sich die Arme unabhängig von der Barrieremembran in das Gehäuse zurückziehen lassen, wobei eine Zugschnureinrichtung (490) zum Zurückziehen der Barrieremembran vorgesehen ist, und wobei sich das Gehäuse und die Schleife im Gebrauch von der Barrieremembran und der Zugschnureinrichtung trennen lassen.

7. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem es sich um ein fernbetätigtes chirurgisches Gerät handelt, wobei

die Manipuliereinrichtung ein elastisches Material enthaltendes chirurgisches Netz ist,

die Betätigungsseinrichtung eine Einrichtung zum Ausfahren und Zurückziehen des chirurgischen Netzes zwischen einer ersten Position, in der das chirurgische Netz innerhalb des Gehäuses begrenzt ist, und einer zweiten Position umfaßt, in der das chirurgische Netz aus dem Gehäuse entfaltet ist und eine erweiterte Form annimmt, und

das Gerät ein Endoskopiegerät, einen Katheter, oder ein Laparoskopiegerät umfaßt.

8. Gerät nach Anspruch 7, wobei das chirurgische Netz mindestens eine Schleife umfaßt und die Barriermembran eine die Schleife(n) umspannende perforierte Folie aufweist.

9. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem es sich um einen zusammenlegbaren chirurgischen Steinkorb handelt.

10. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem es sich um ein medizinisches Ausräumgerät zum Entfernen eines inneren Verschlusses handelt.

11. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das oder die Bauteile aus Memory-Legierung aus einer Nickel-Titan-Memory-Legierung bestehen, die eine elastische Verformung von mehr als 1,5%, vorzugsweise mehr als 4%, gestattet.

12. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche mit einer Einrichtung zur Anzeige der Orientierung des oder der Bauteile aus Memory-Legierung in dem aus dem Gehäuse ausgefahrenen Zustand.

13. Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche mit einer Einrichtung zum Verhindern einer Drehung des oder der Bauteile aus Memory-Legierung innerhalb des Gehäuses.

31.07.00

EP 91 920 098.0

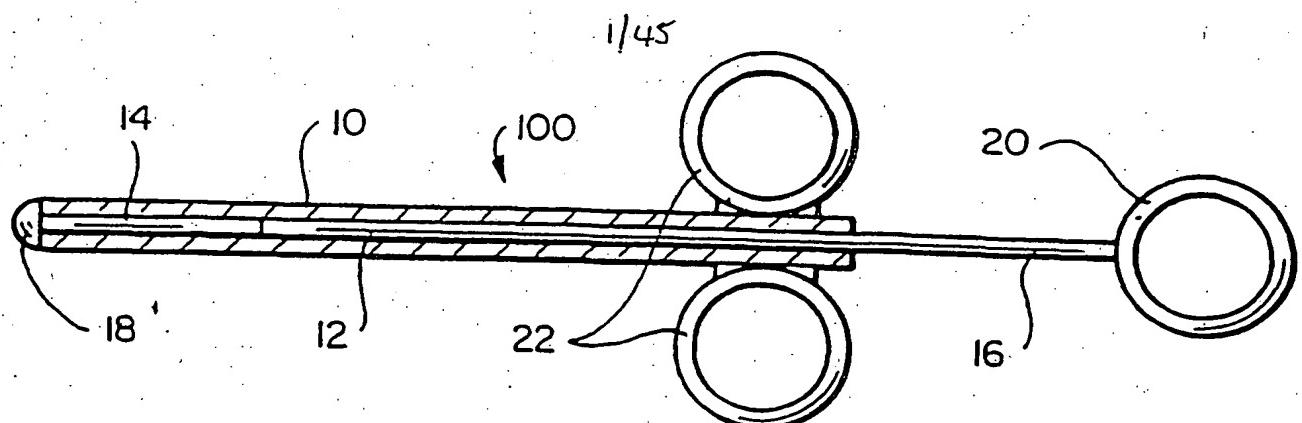


FIG - 1A

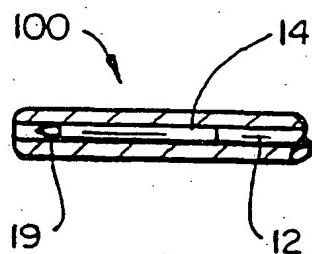


FIG - 1B

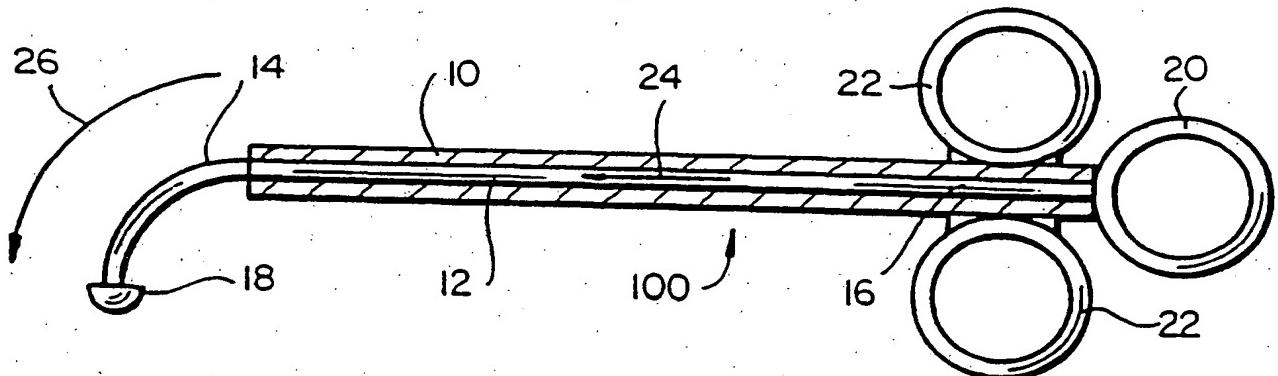


FIG - 2A

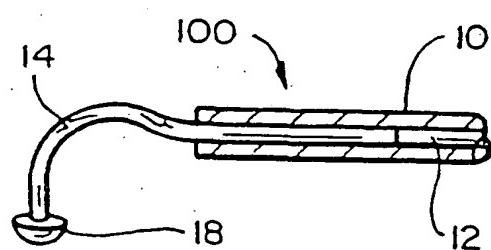


FIG - 2B

310700

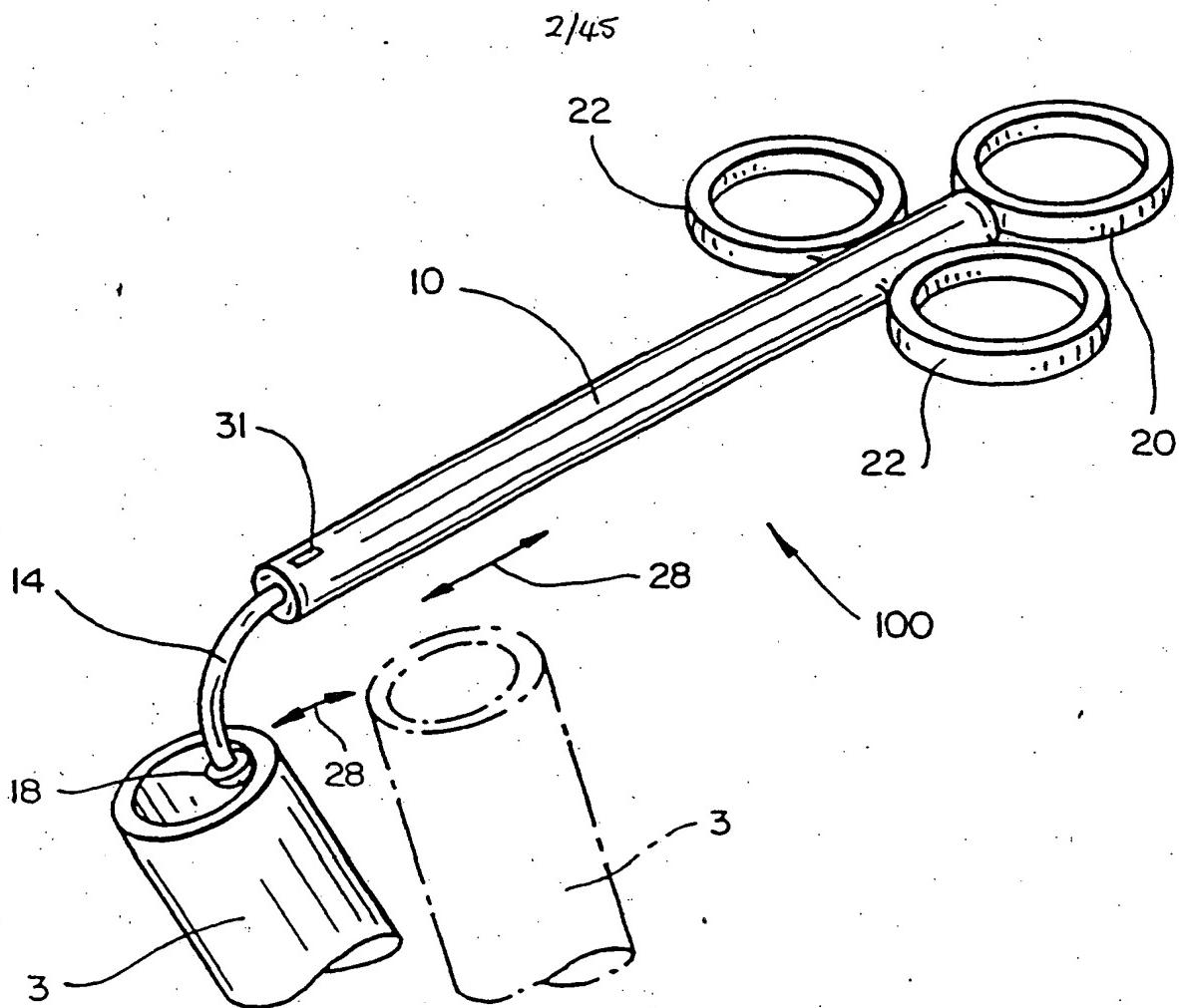


FIG - 3A

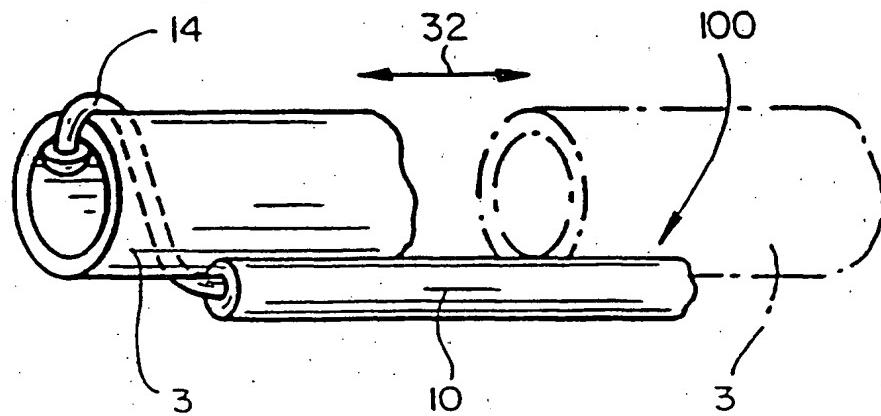


FIG - 3C

31-07-00

3/45

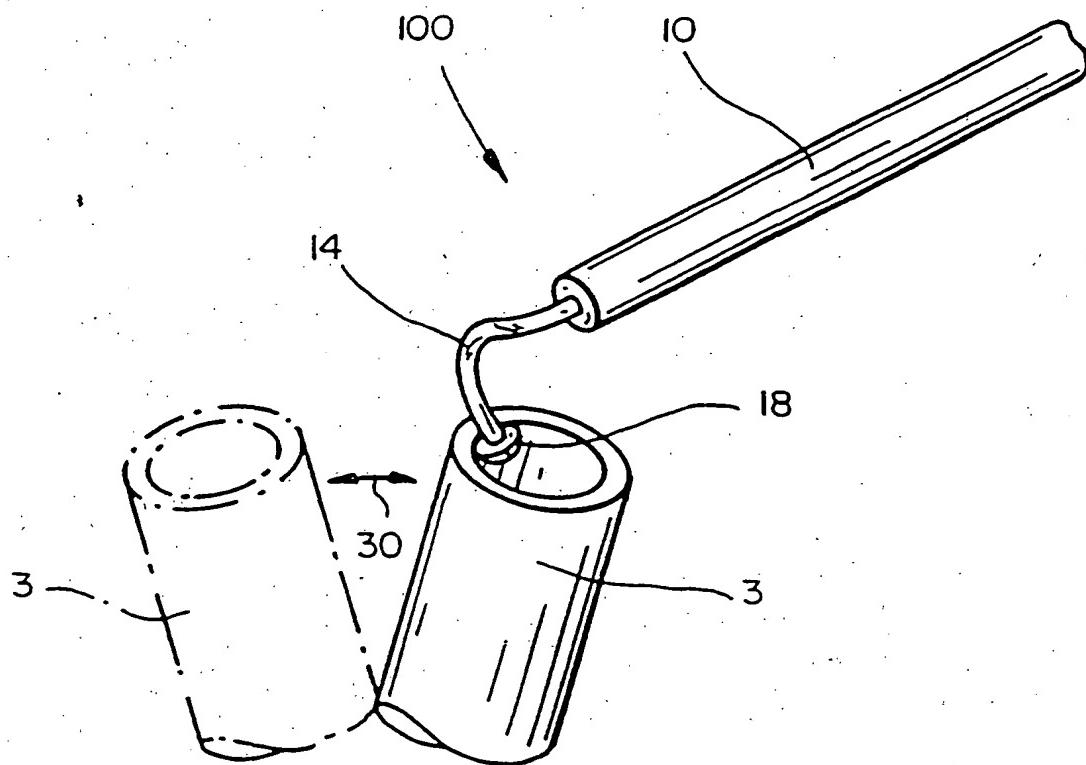


FIG - 3B

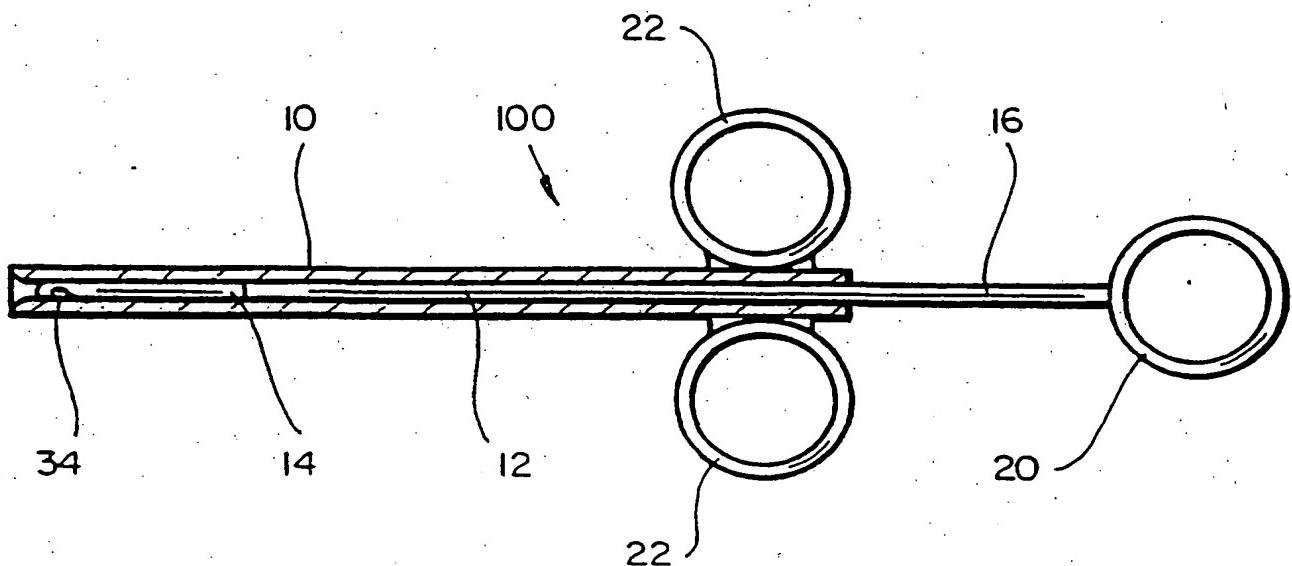


FIG - 4

31.07.00

4/45

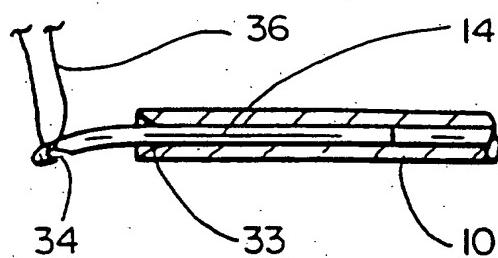


FIG - 5A

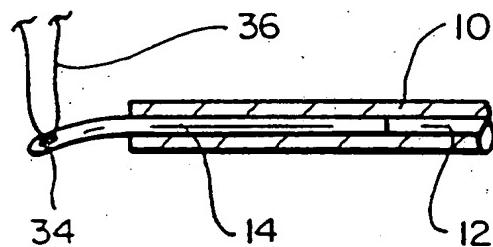


FIG - 5B

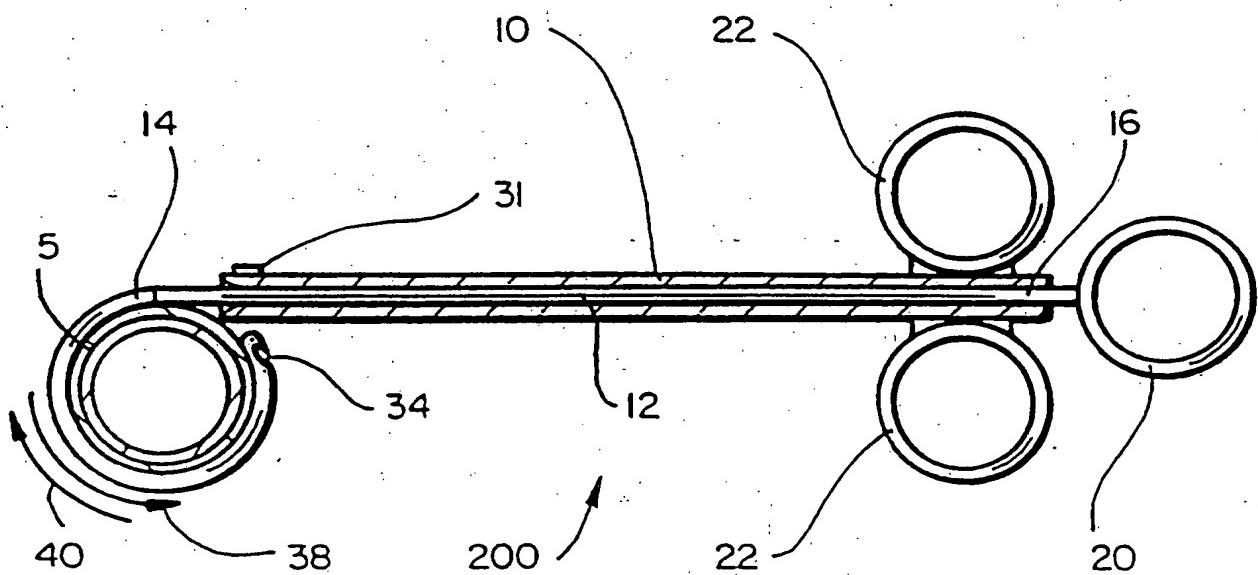


FIG - 6

31.07.00

5/45

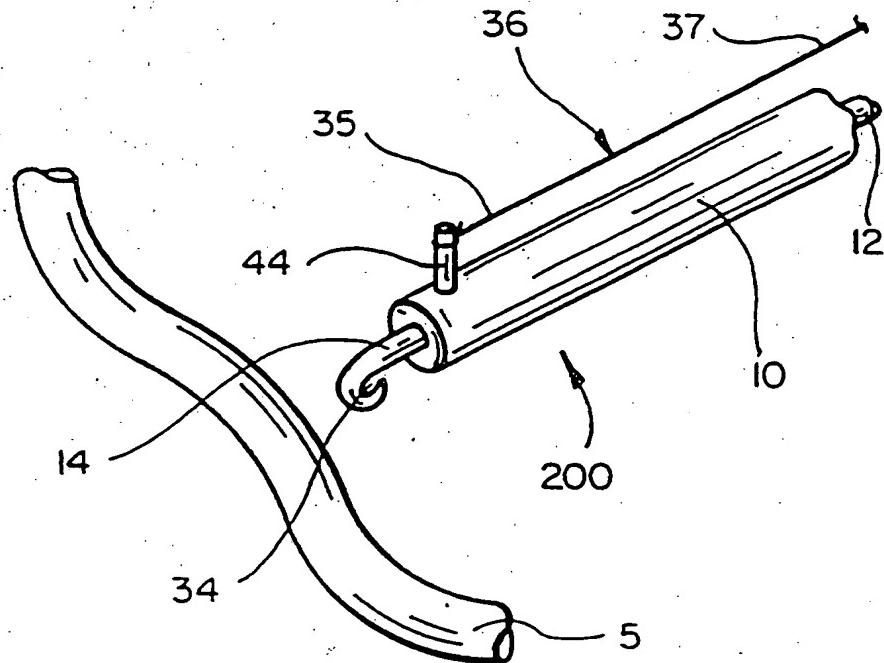


FIG - 7A

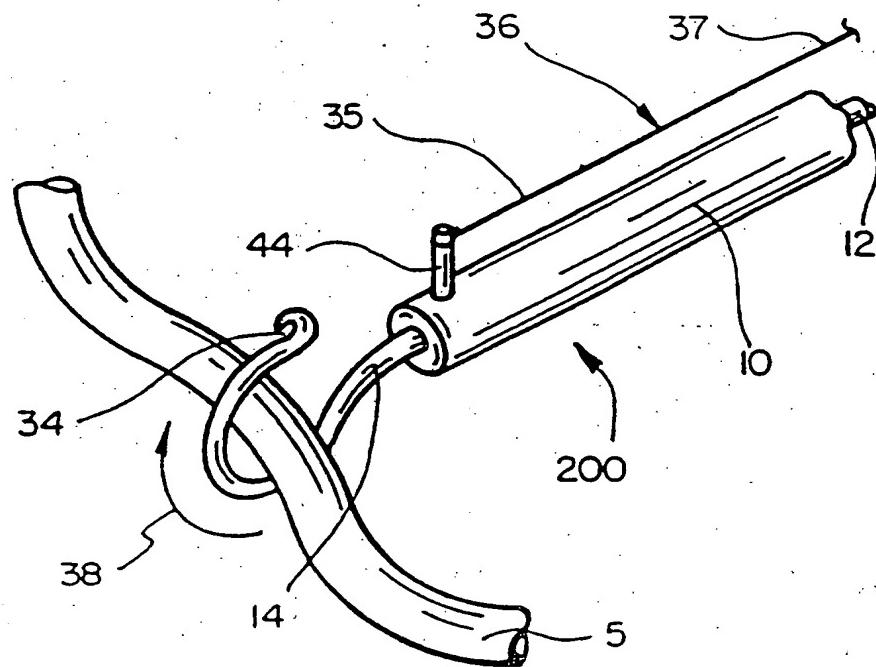


FIG - 7B

31-07-00

6/45

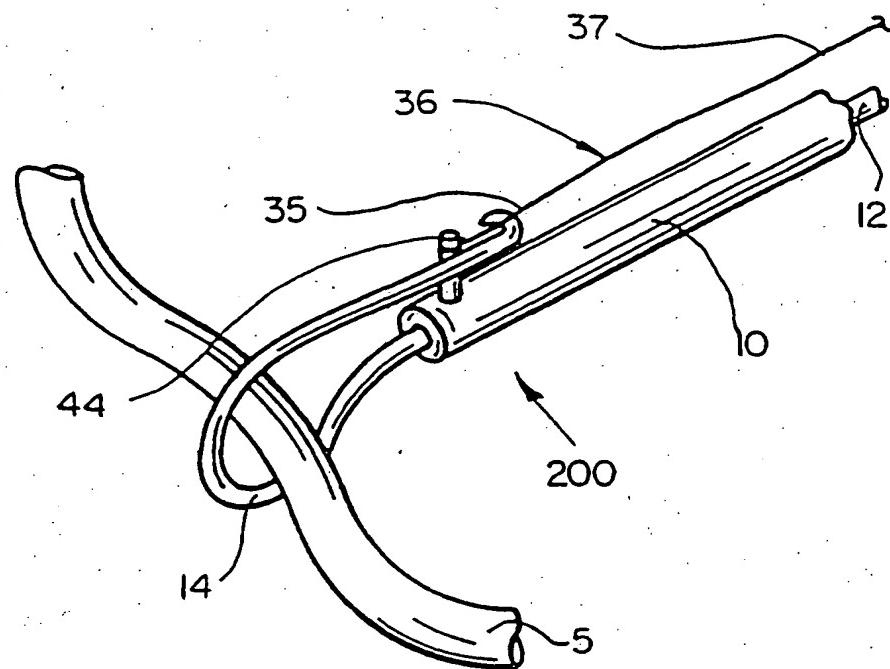


FIG - 7C

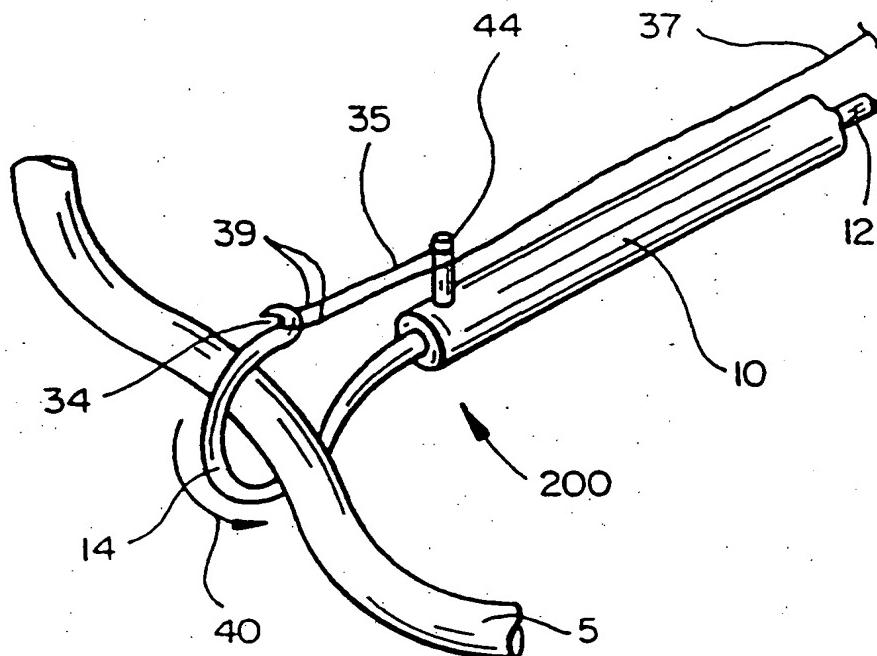


FIG - 7D

31-07-00

7/45

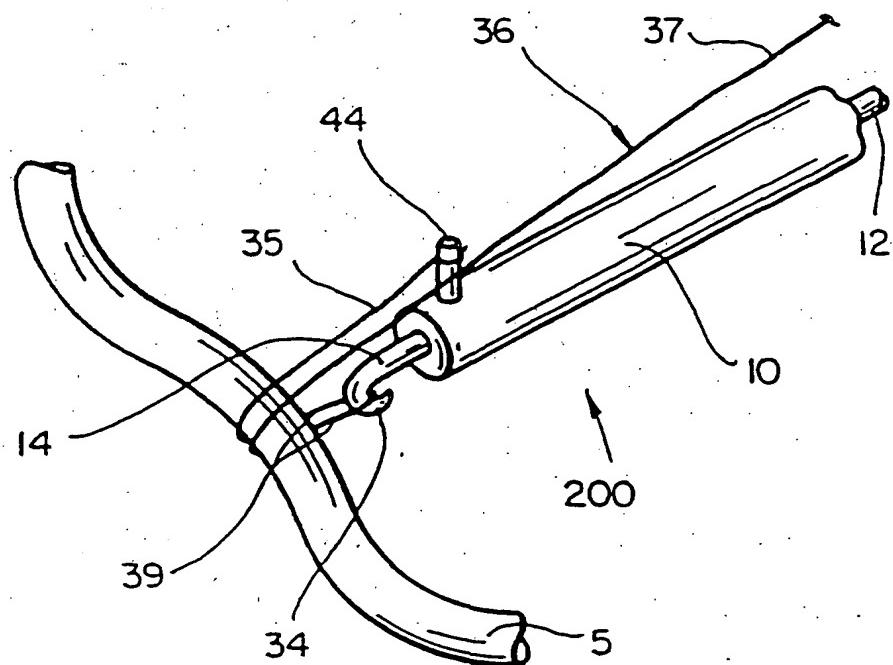


FIG - 7E

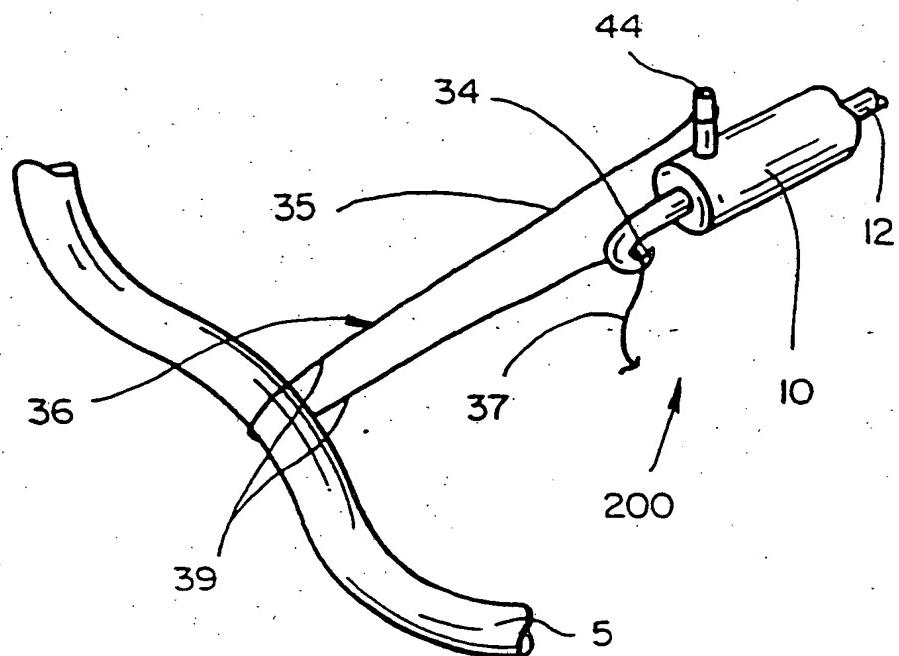


FIG - 7F

31-07-00

8/45

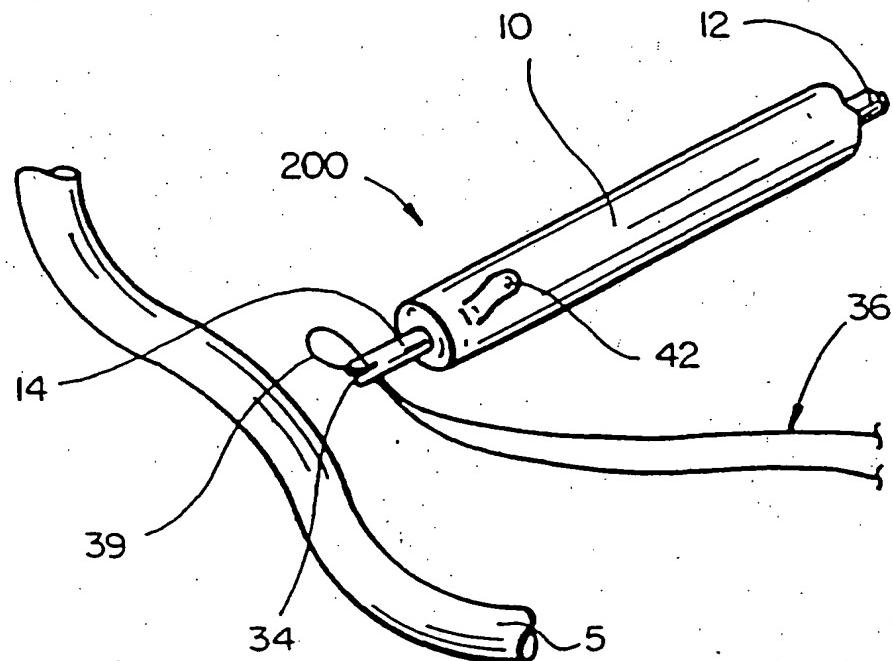


FIG - 8A

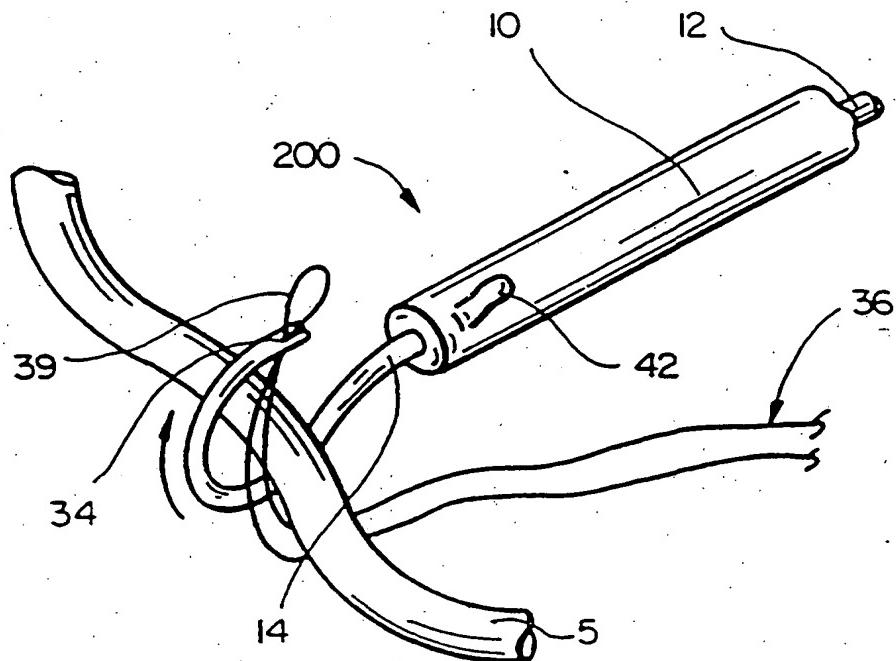


FIG - 8B

31.07.00

9/45

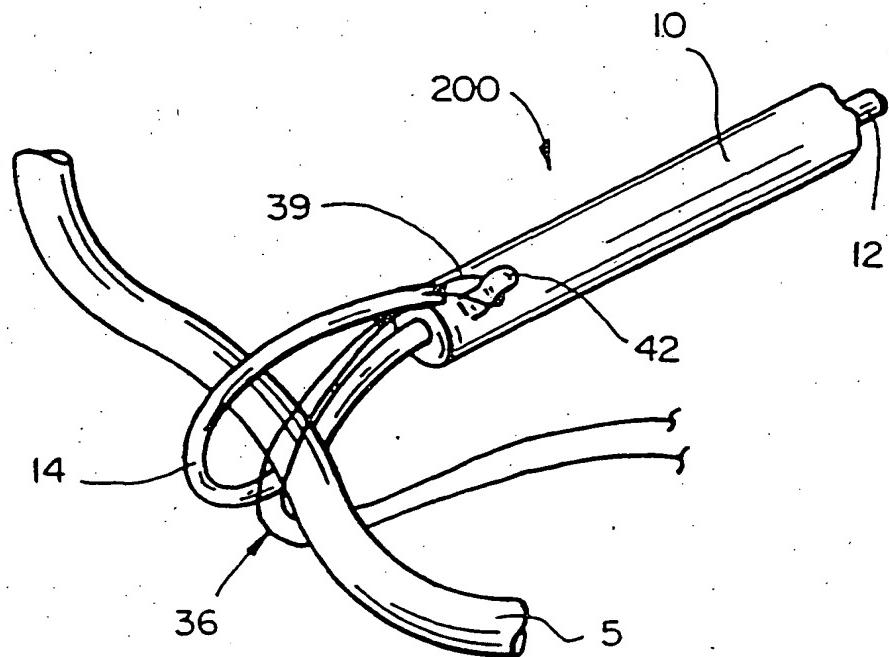


FIG - 8C

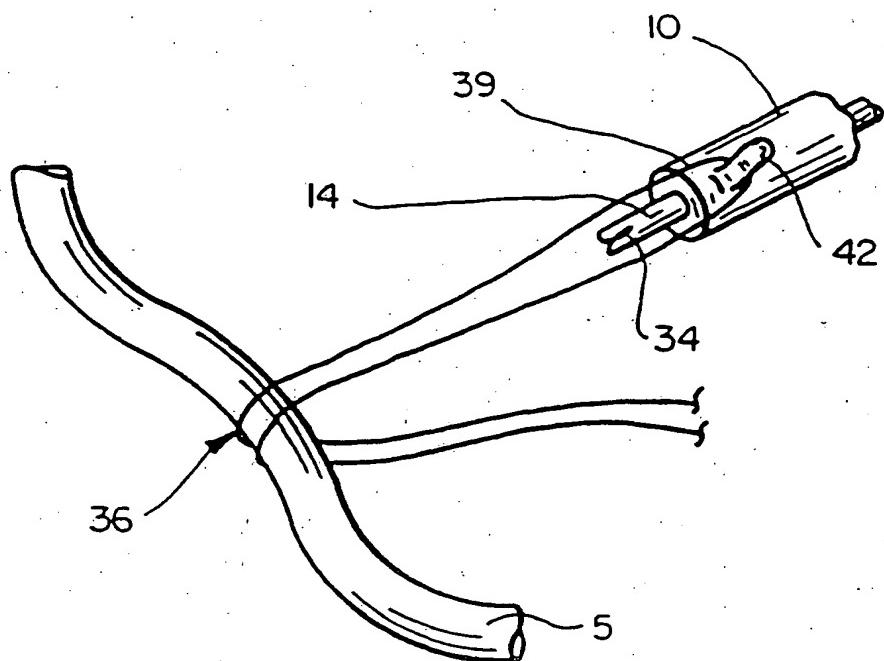


FIG - 8D

31-07-00

10/45

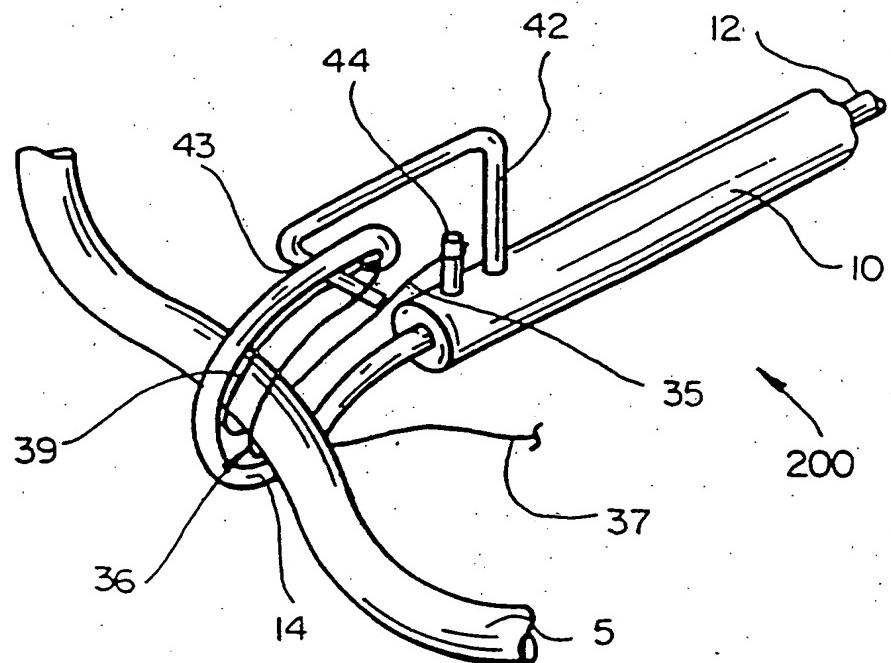


FIG - 9

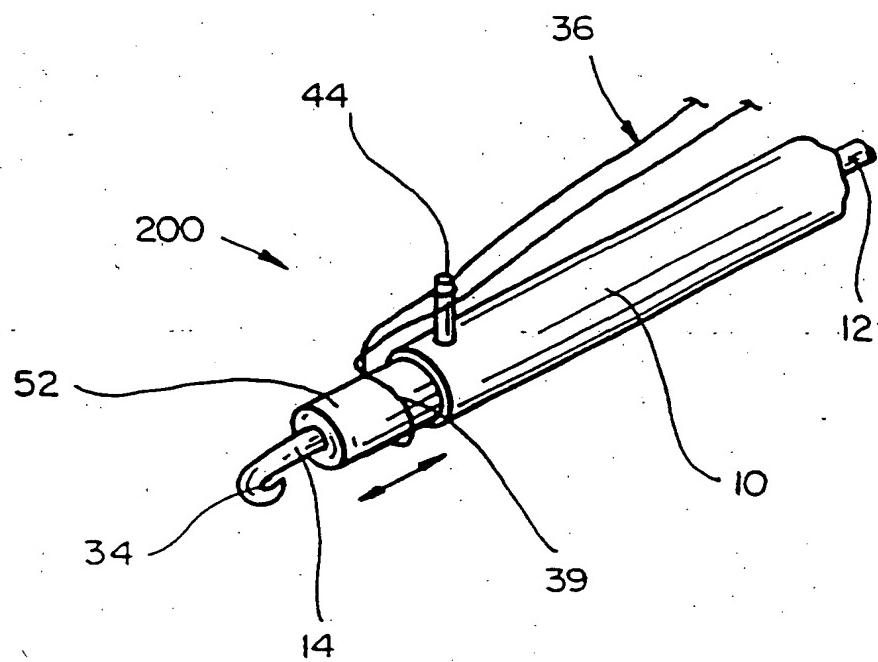


FIG - 11

31.07.00

11/45

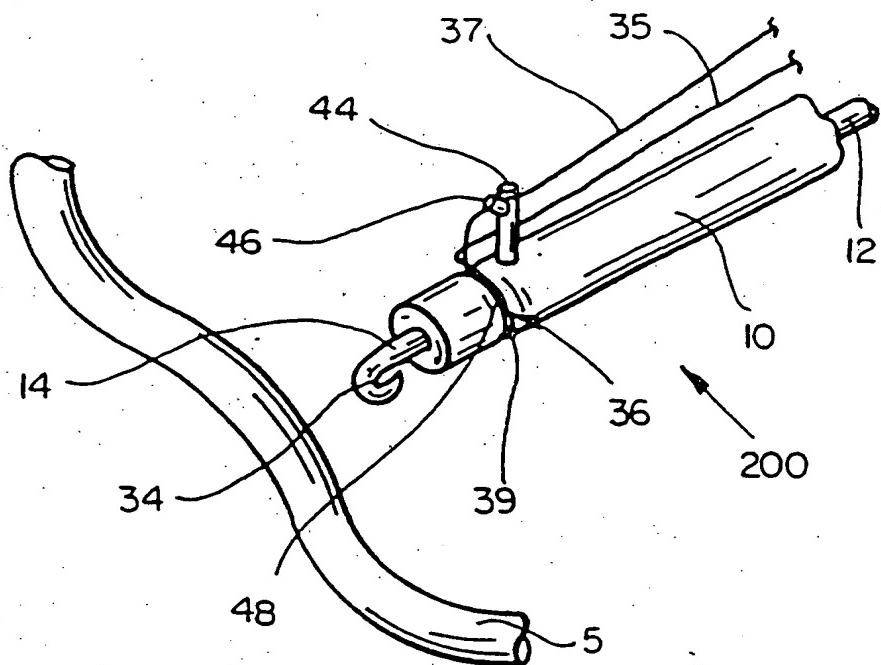


FIG - 10A

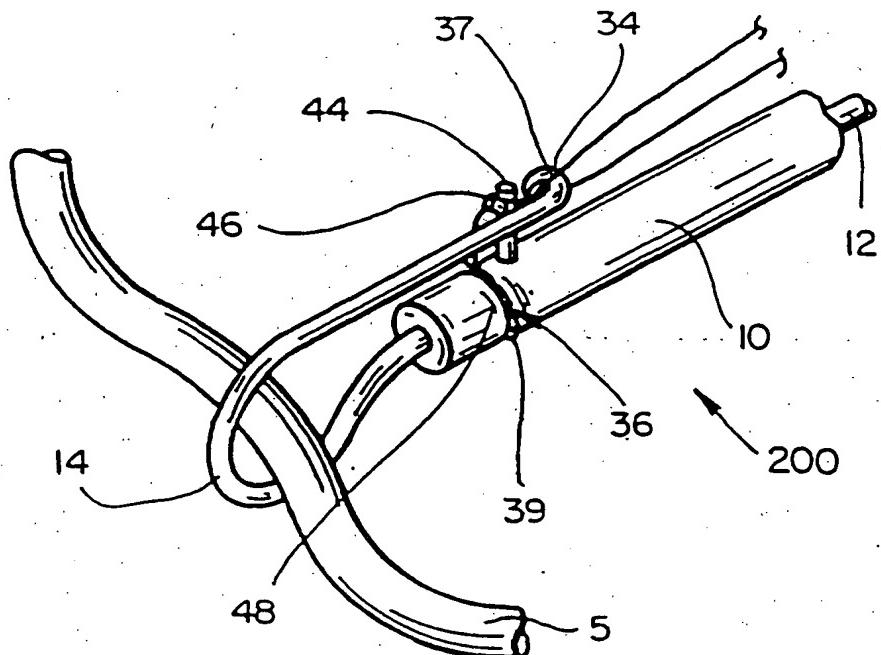


FIG - 10B

31-07-00

12/45

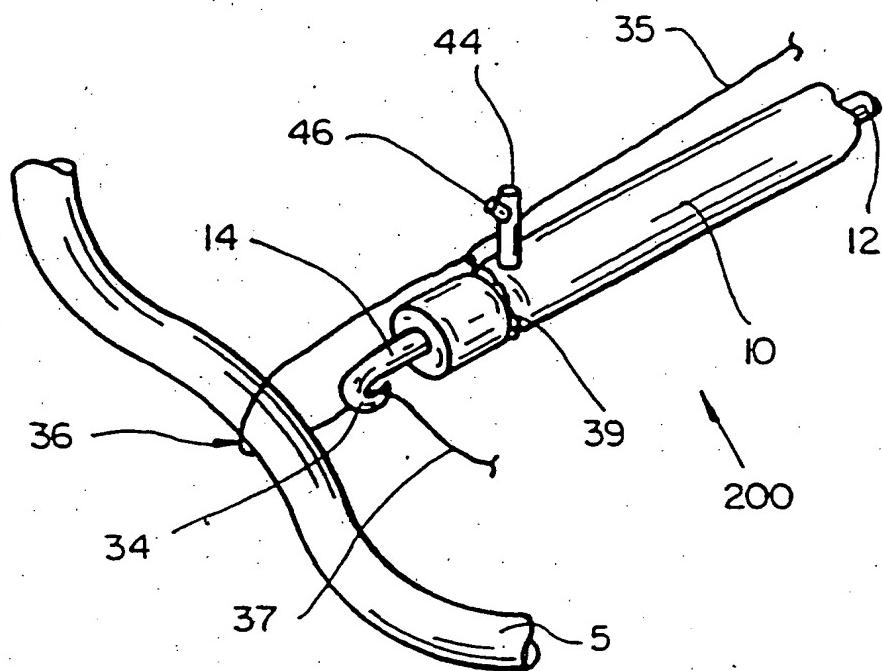


FIG - 10C

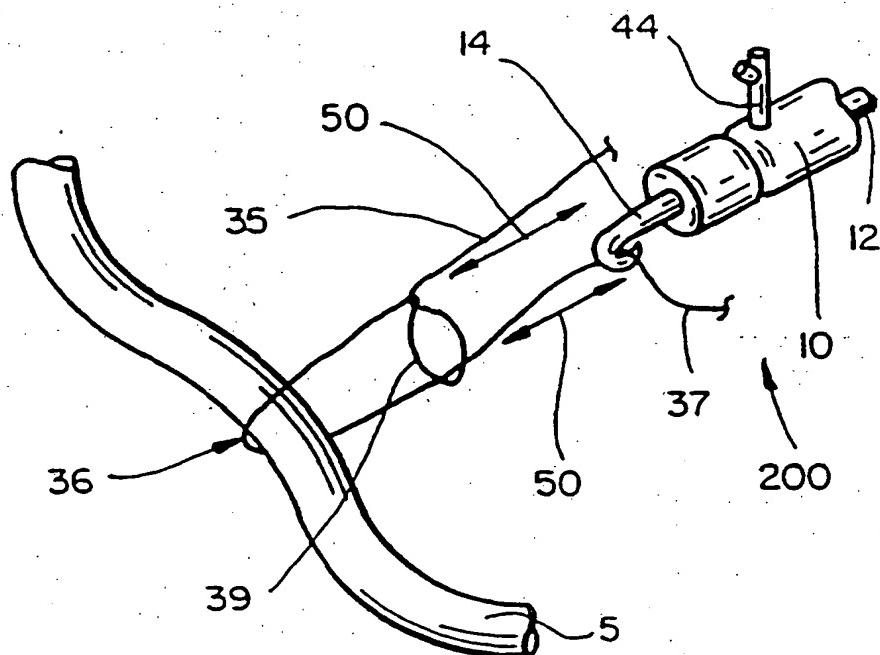


FIG - 10D

31-07-00

13/45

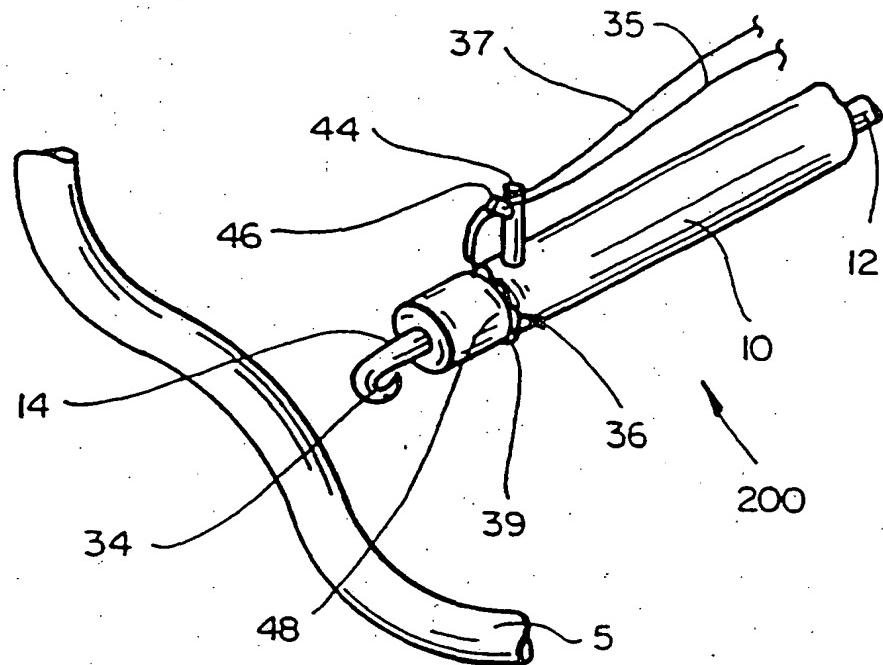


FIG - 12A

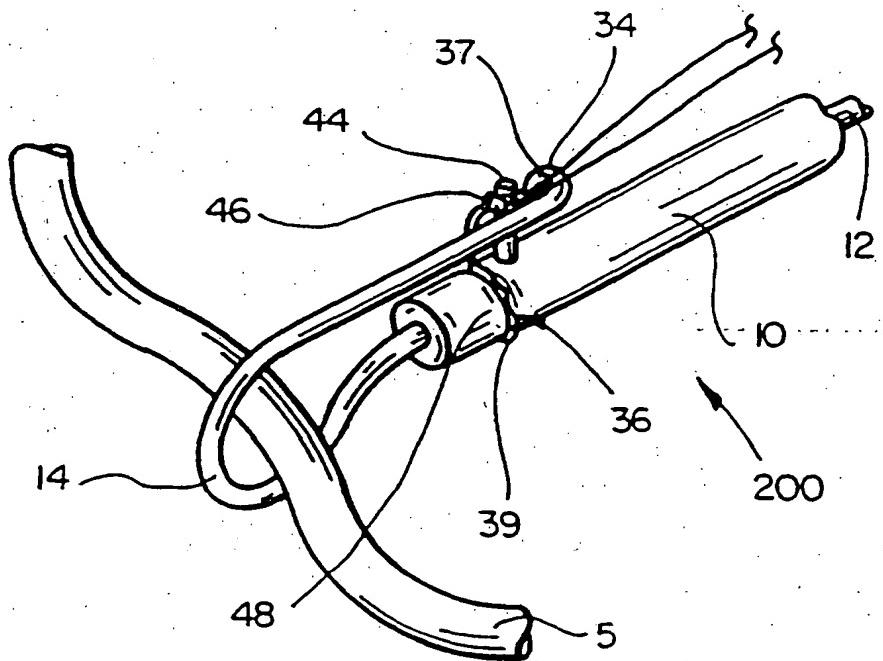


FIG - 12B

31.07.00

14/45

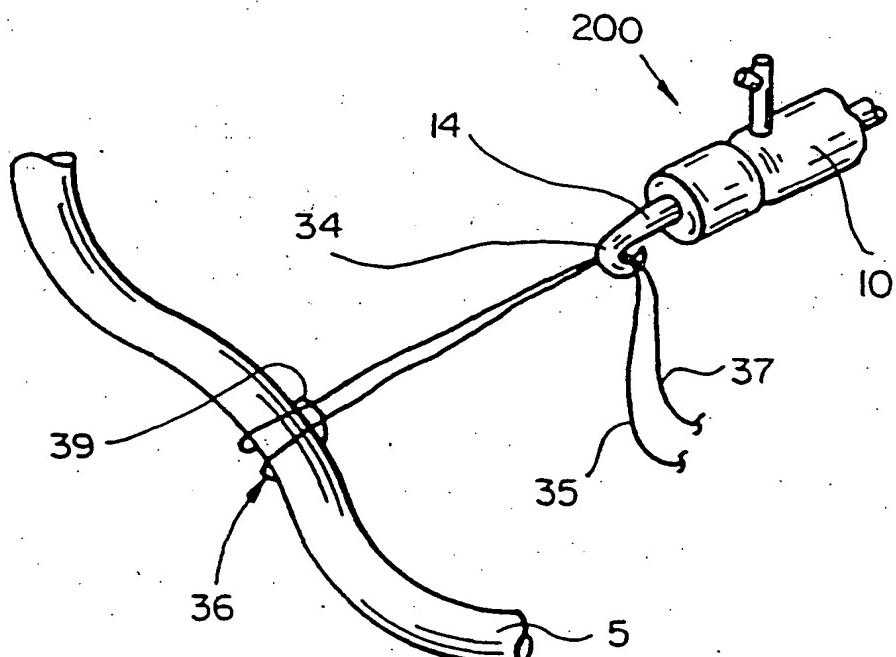


FIG - 12C

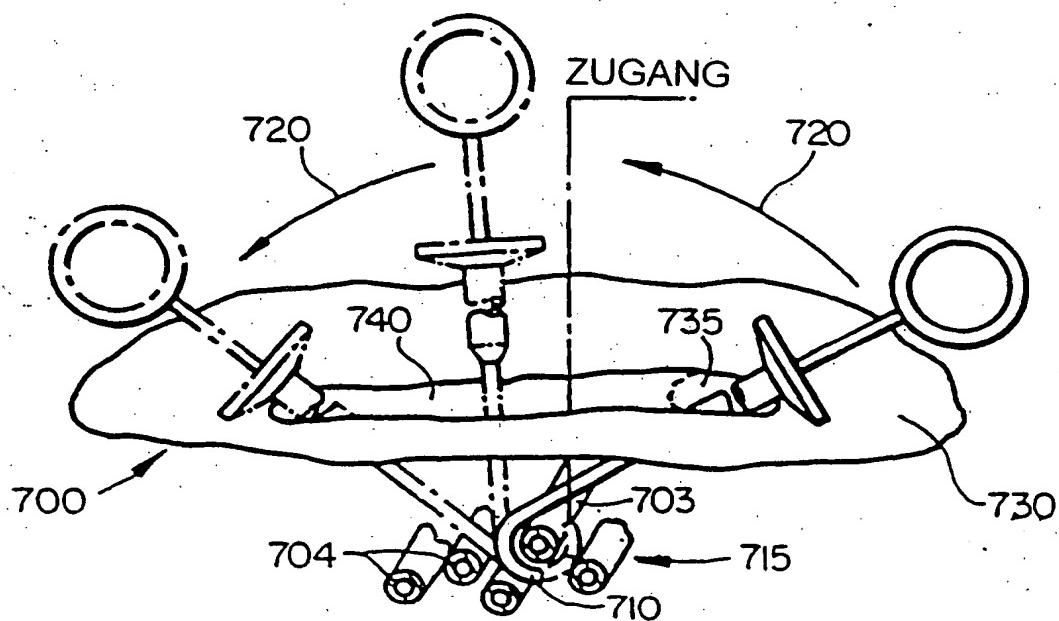


FIG - 13

(STAND DER TECHNIK)

31.07.00

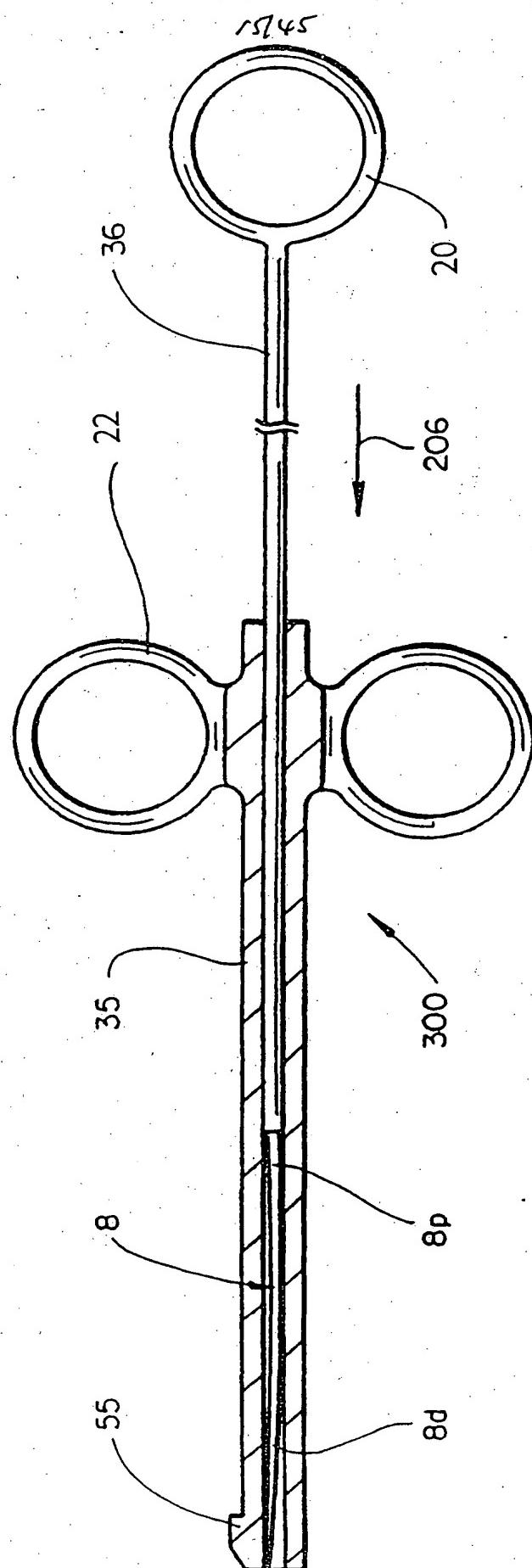


FIG. 14A

31-07-00

16/45

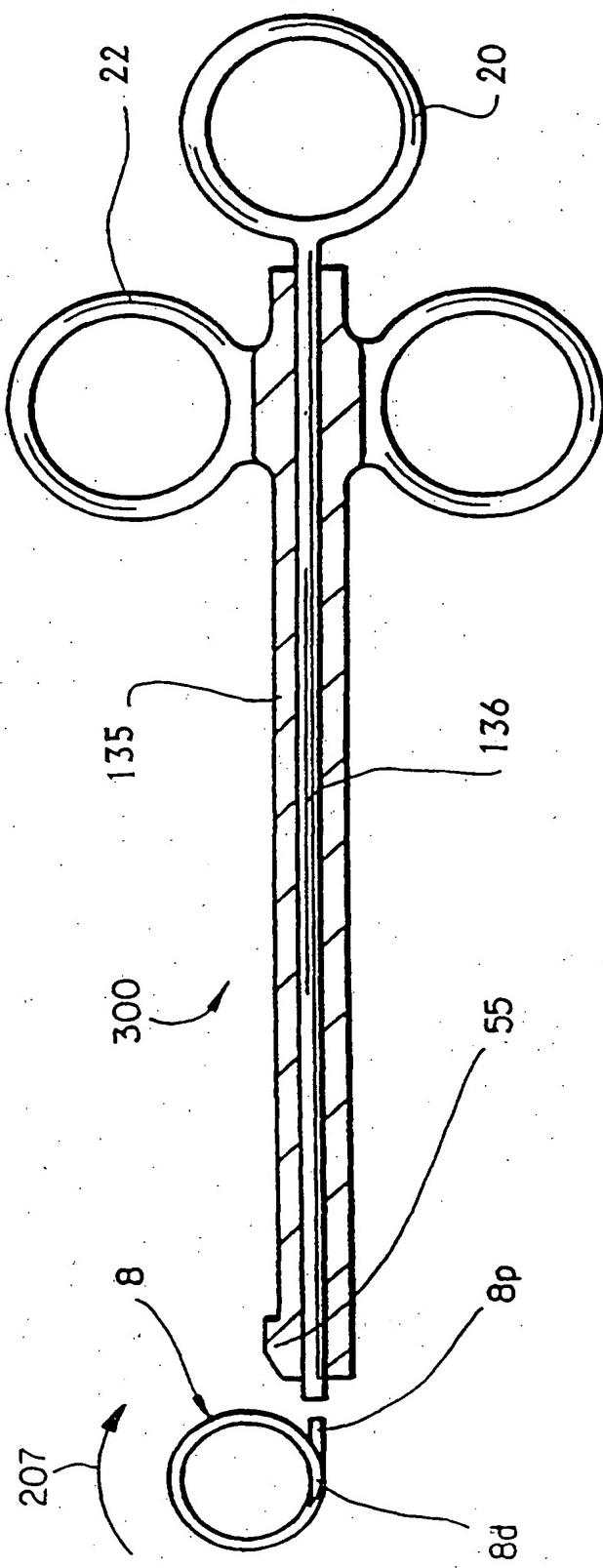


FIG - 14B

31.07.00

17/45

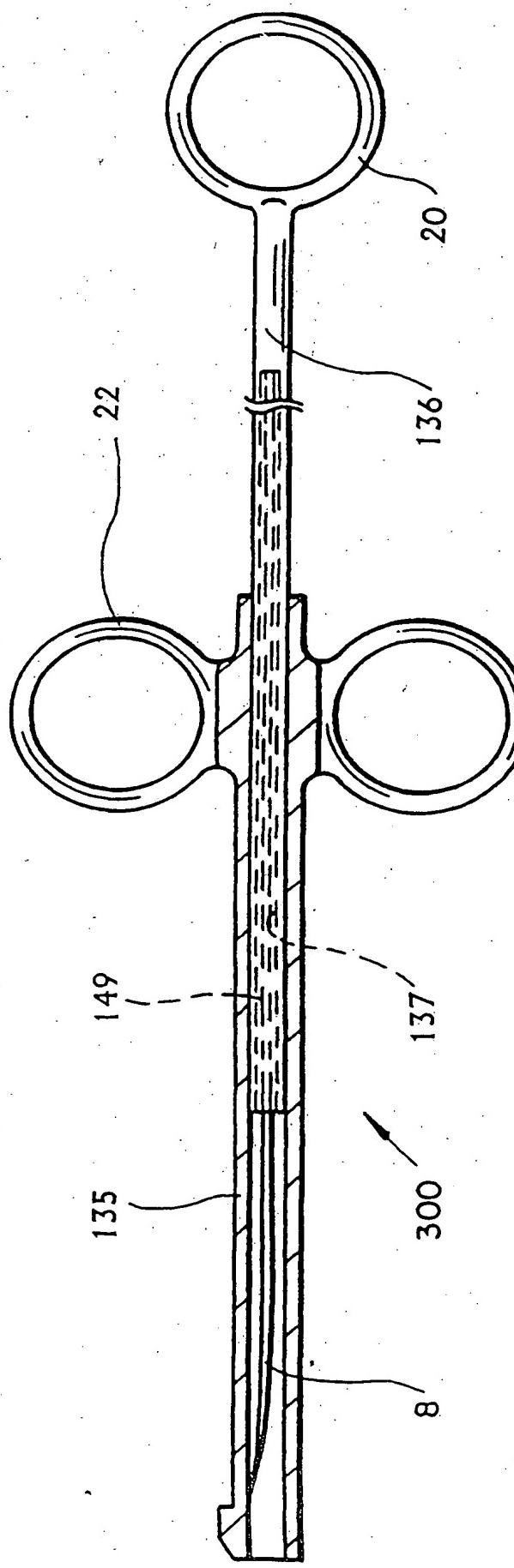


FIG - 14C

31-07-00

18/45

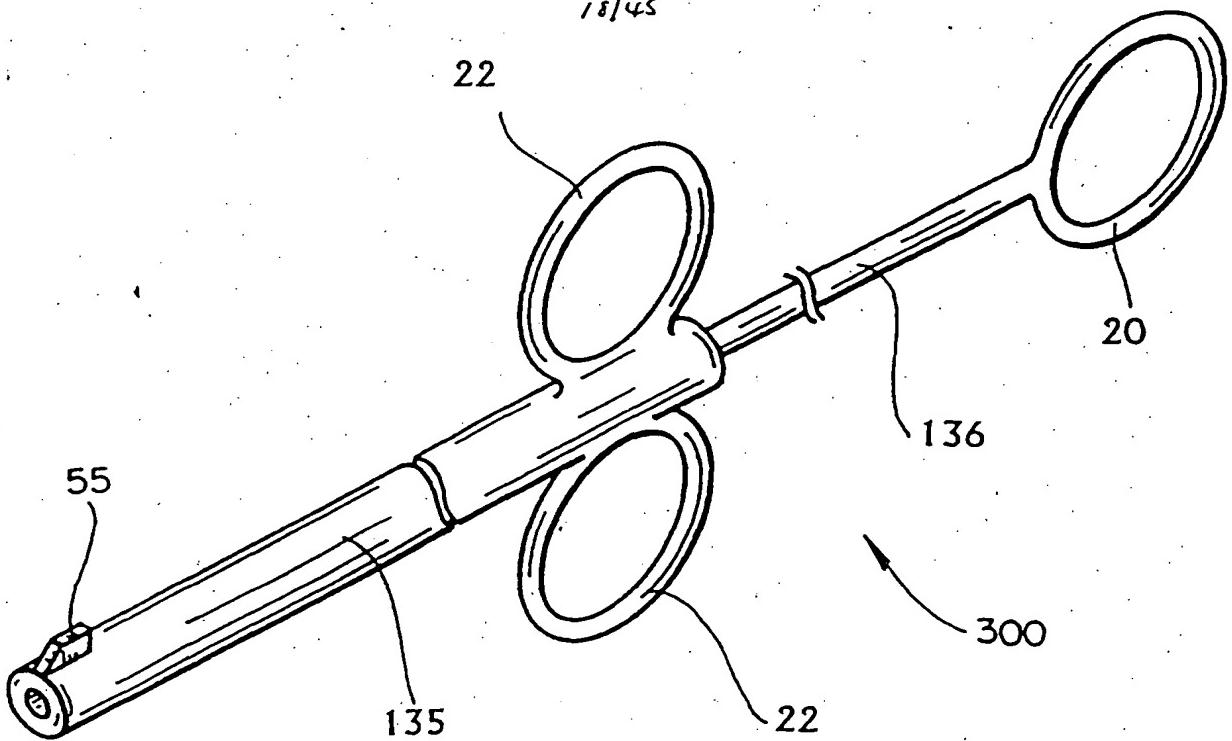


FIG - 15A

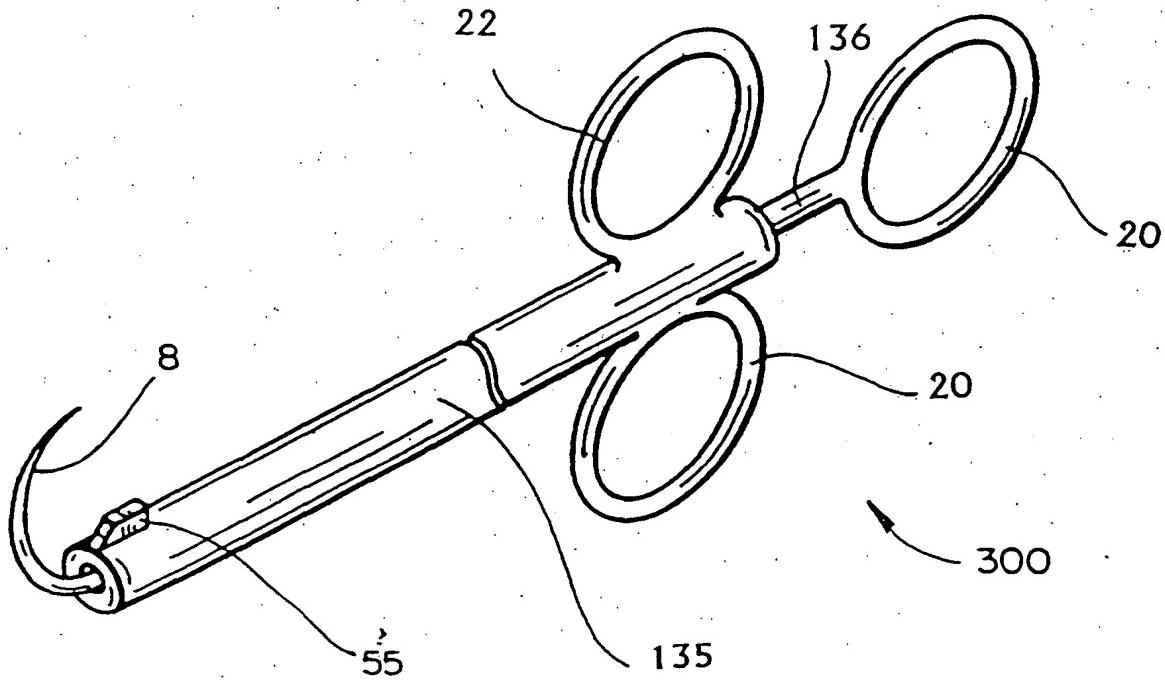


FIG - 15B

31-07-00

19/45

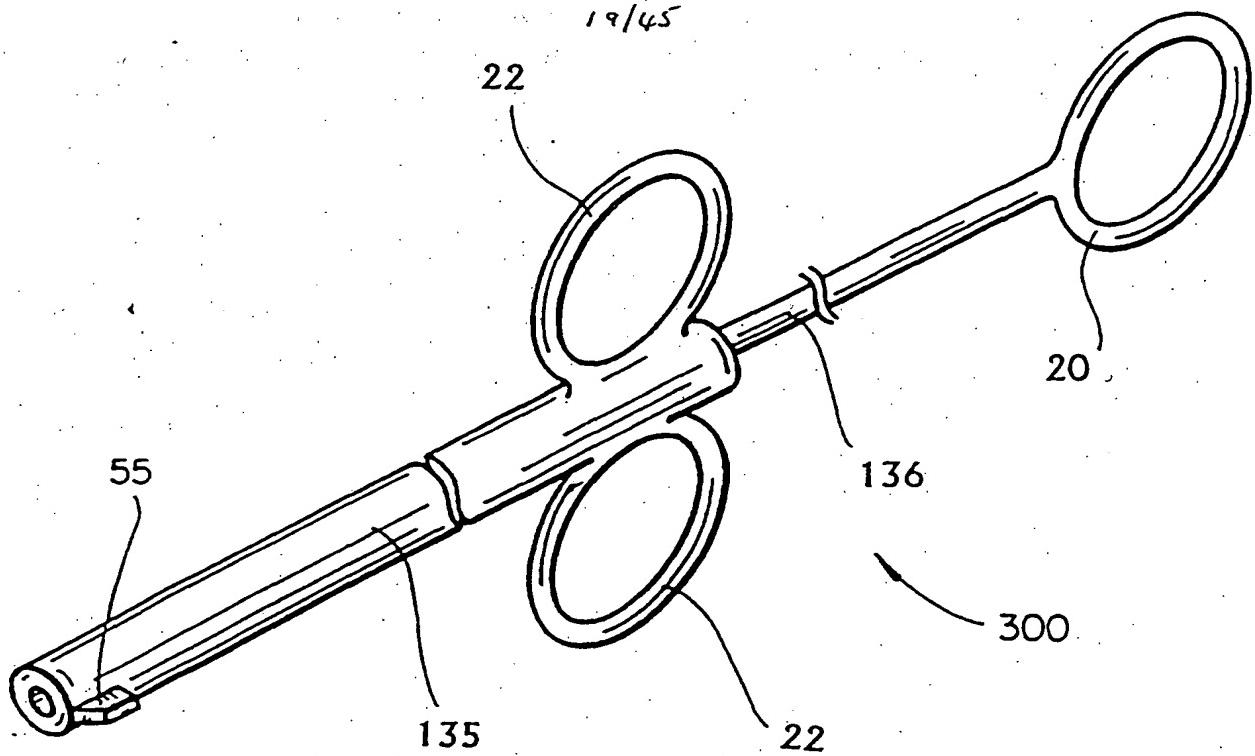


FIG - 15C

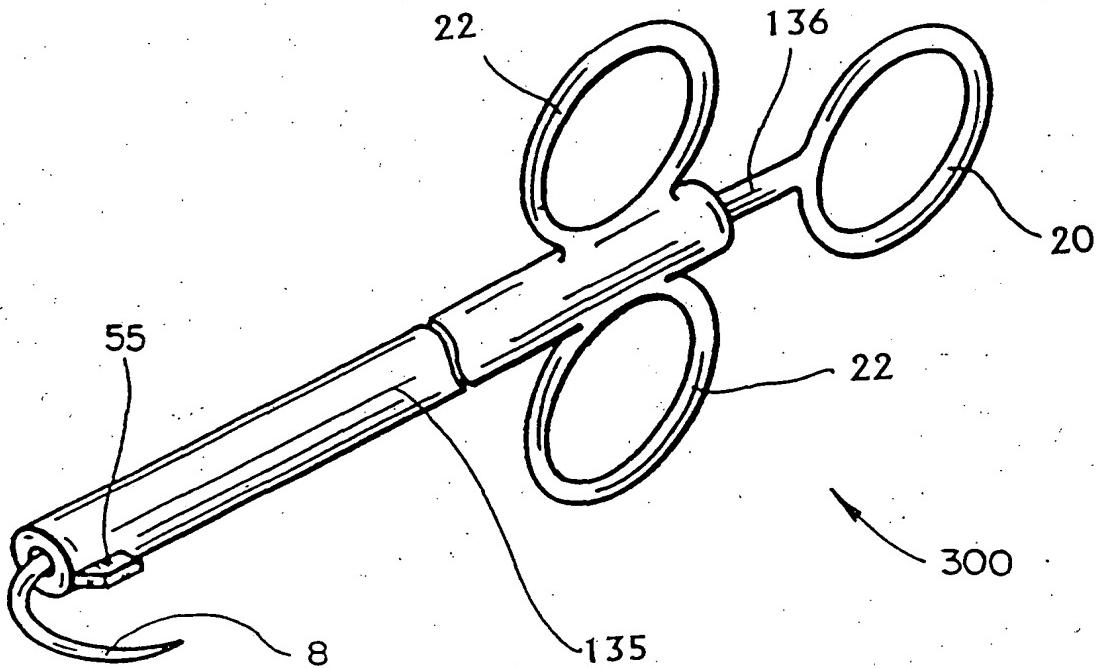


FIG 2/3D

31-07-00

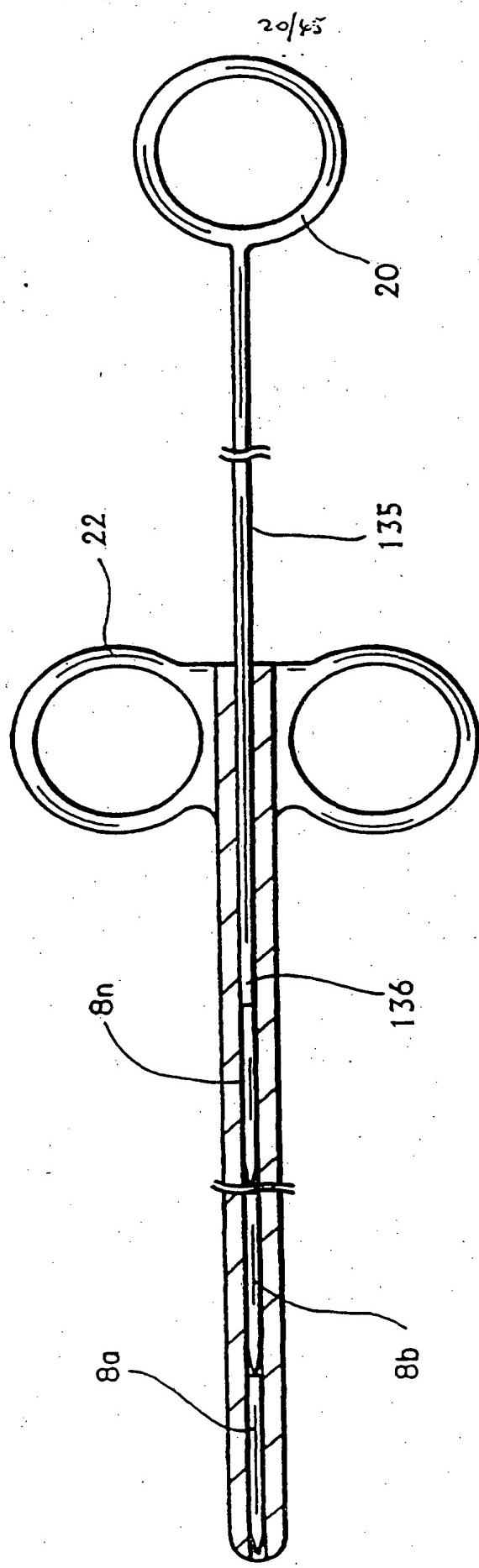


FIG - 16

31-07-00

21/45

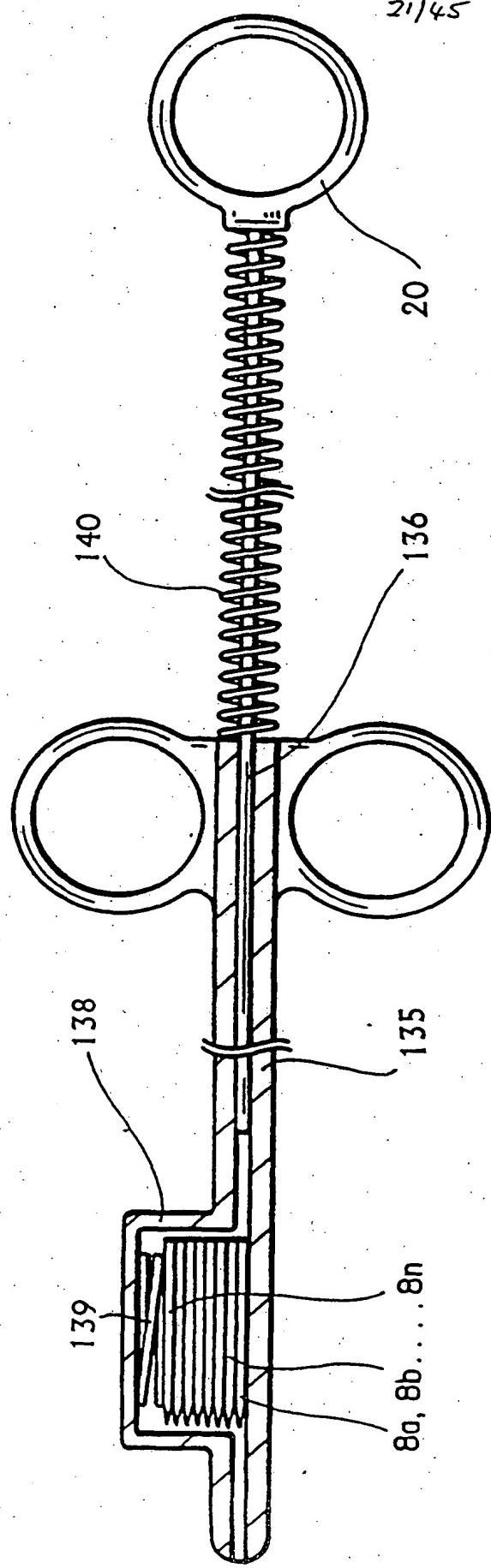


FIG - 17

31-07-00

22/45

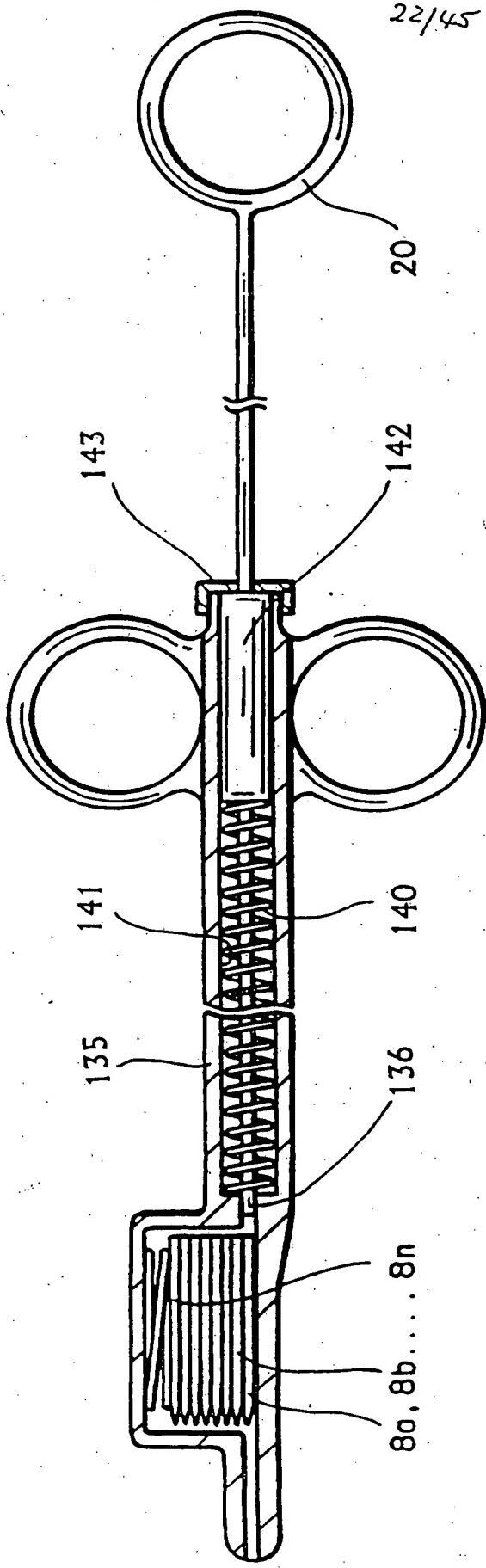


FIG - 17B

31-07-00

23/45

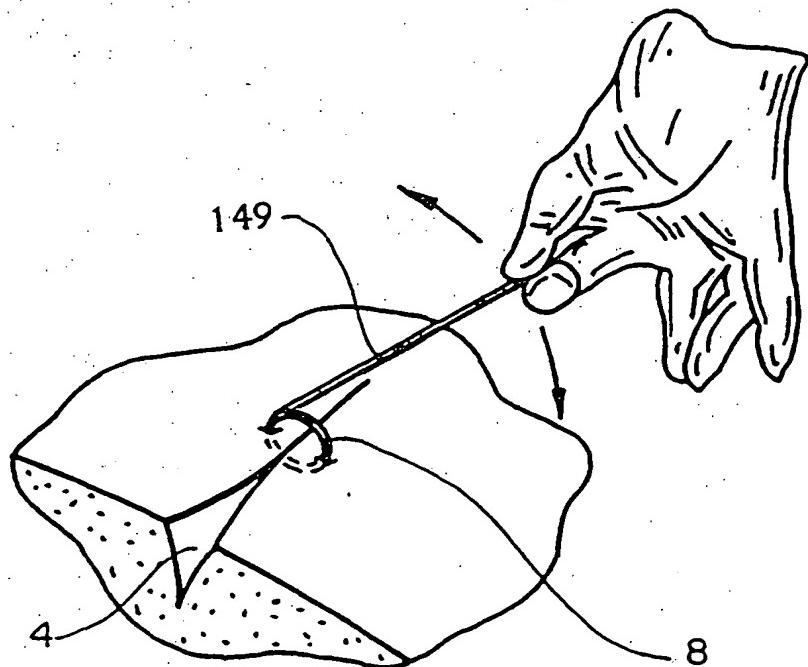


FIG - 18A

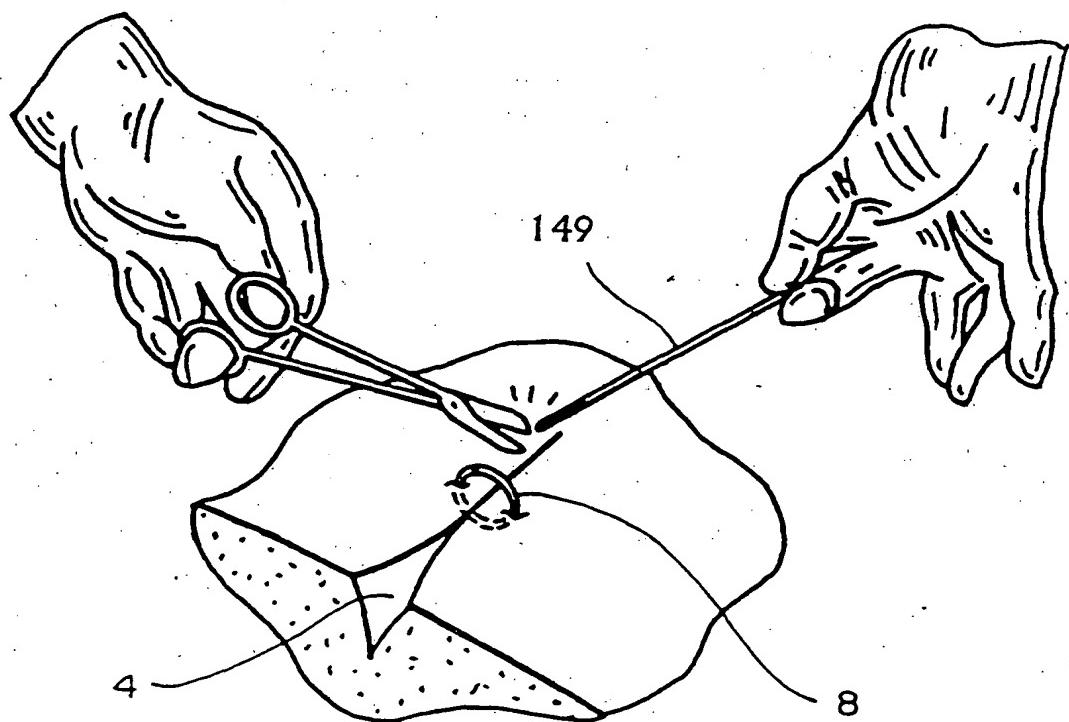


FIG - 18B

31.07.00

24/45

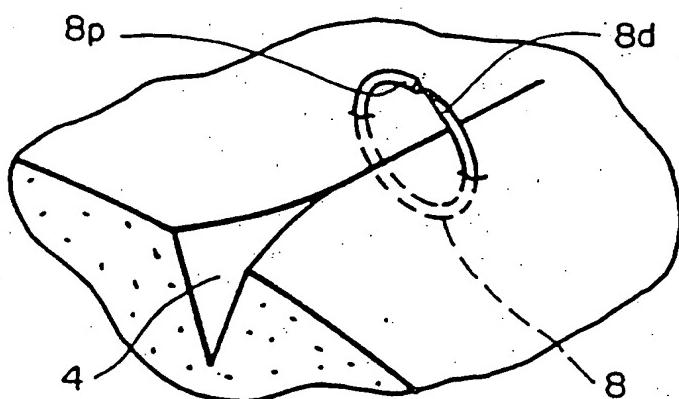


FIG - 19A

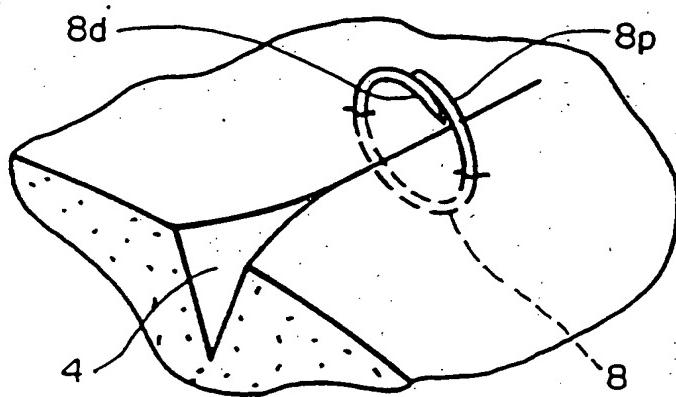


FIG - 19B

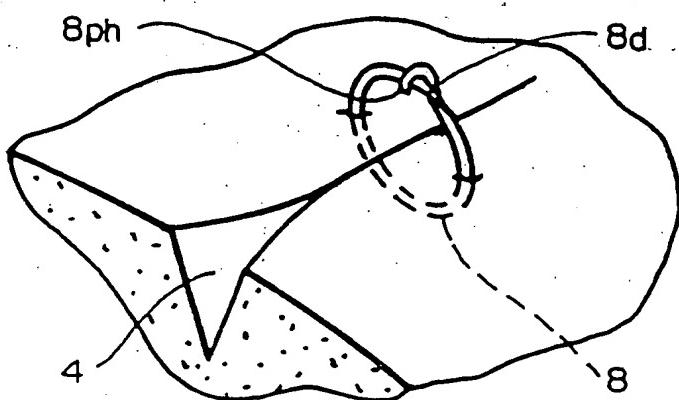


FIG - 19C

31.07.00

25745

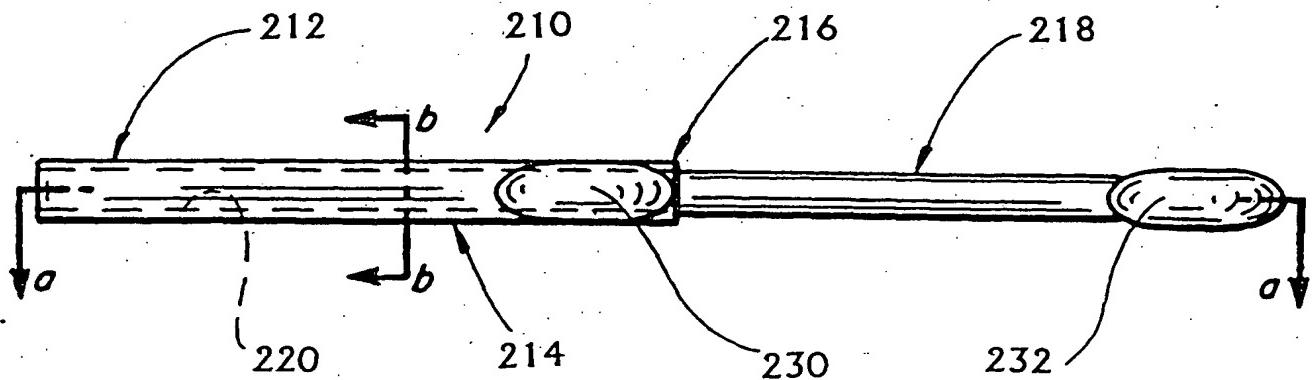


FIG - 20

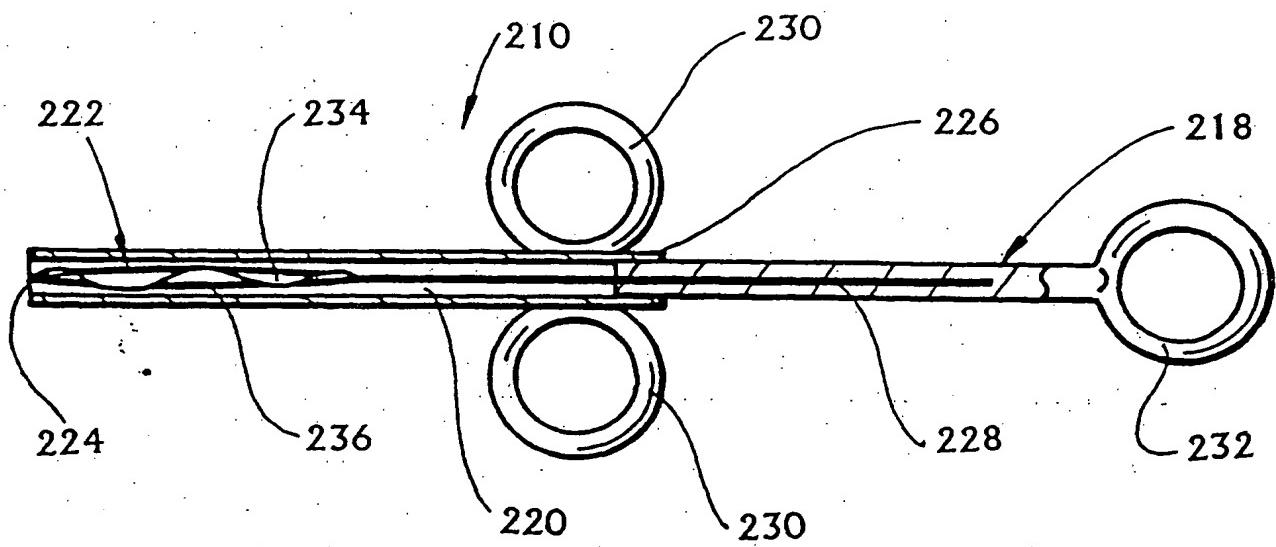


FIG - 21

31-07-00

26/45

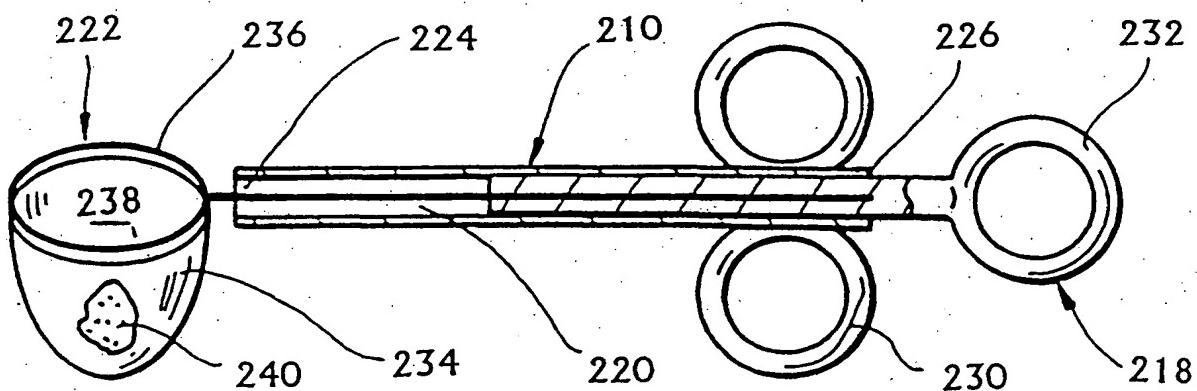


FIG - 22

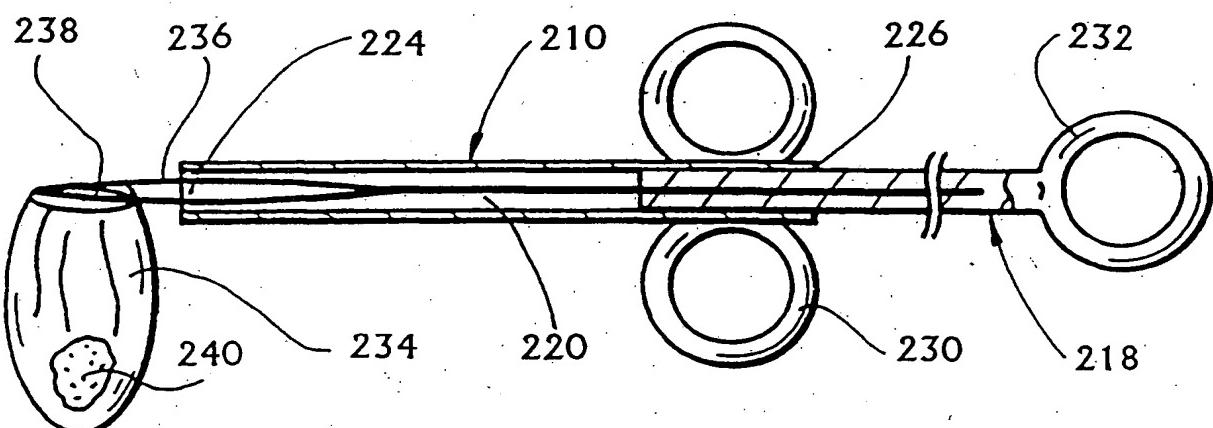


FIG - 23

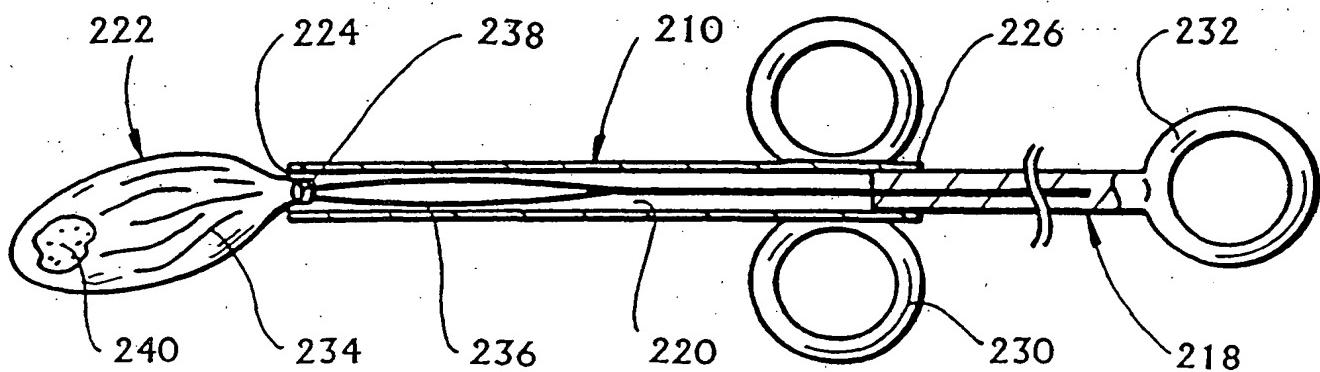


FIG - 24

31.07.00

27/45

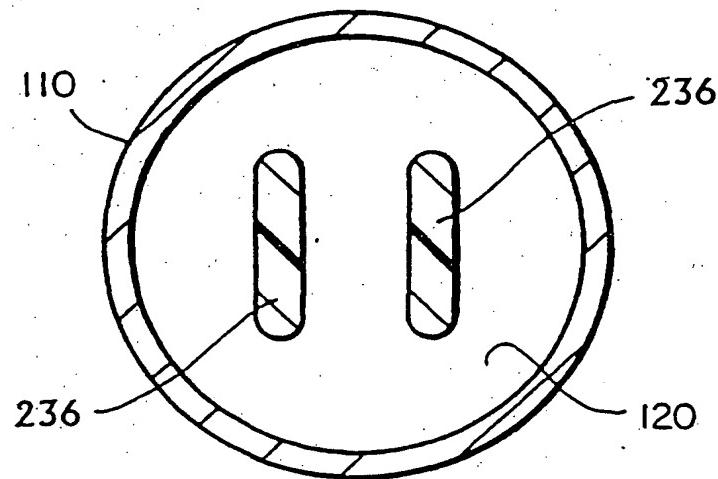


FIG - 25a

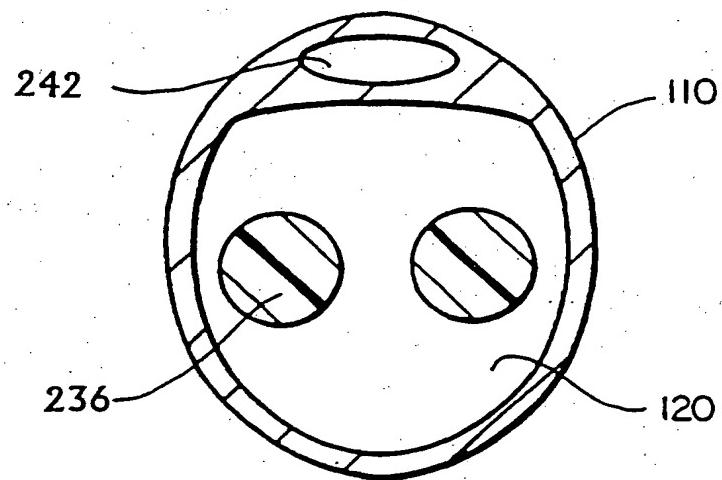


FIG - 25b

31-07-00

28/45

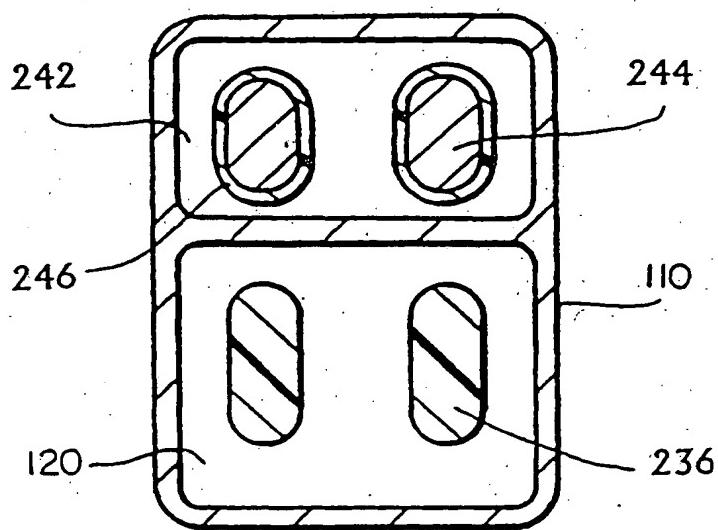


FIG - 25c

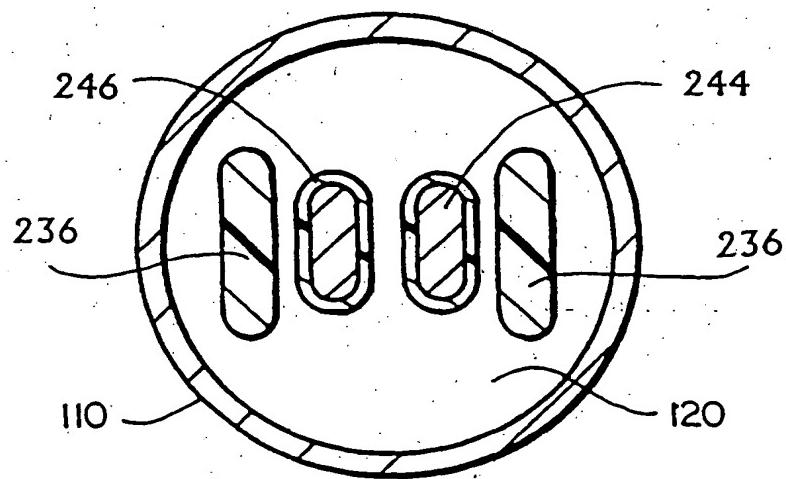


FIG - 25d

31.07.00

29/45

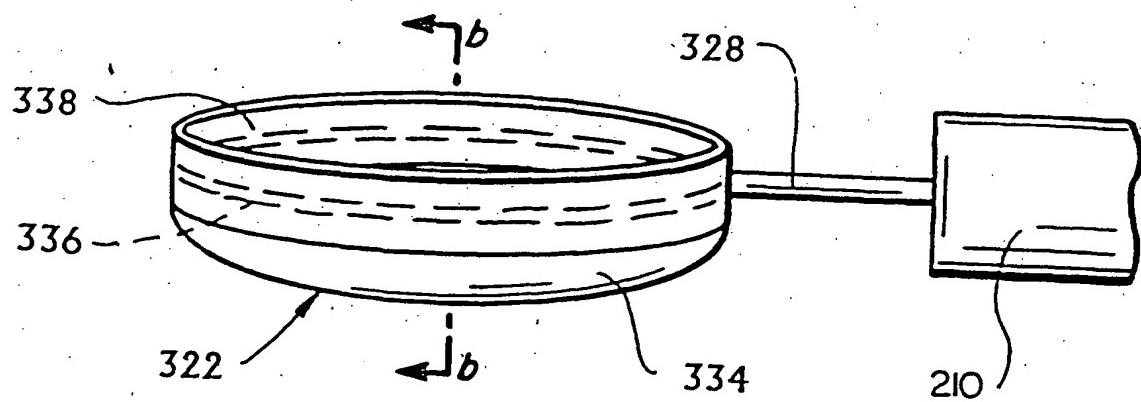


FIG - 26

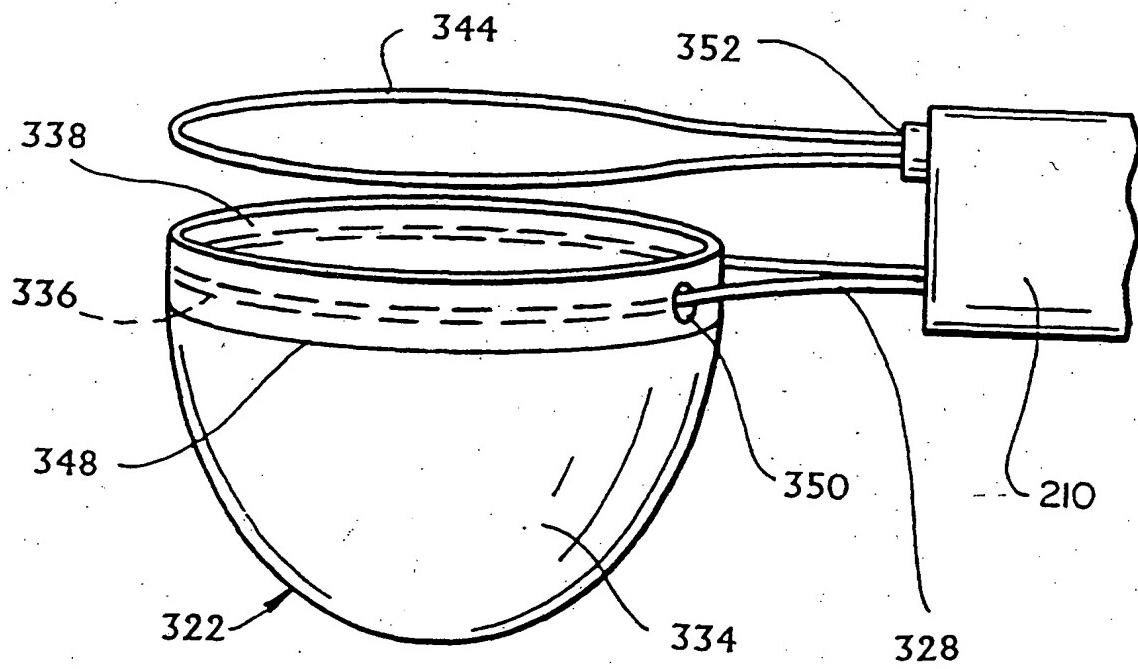


FIG - 27

310700

30/45

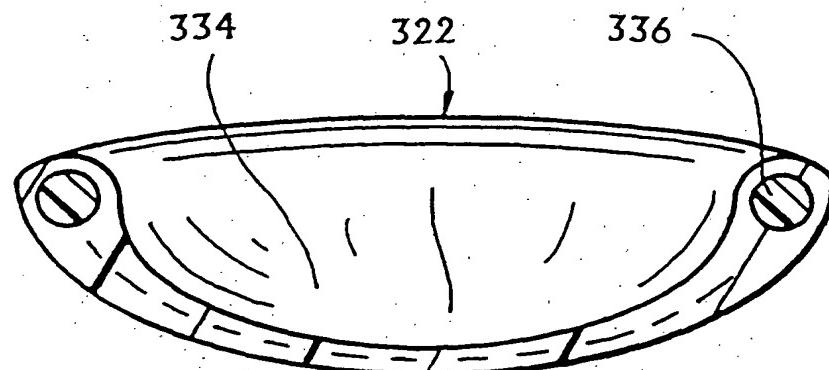


FIG - 28a

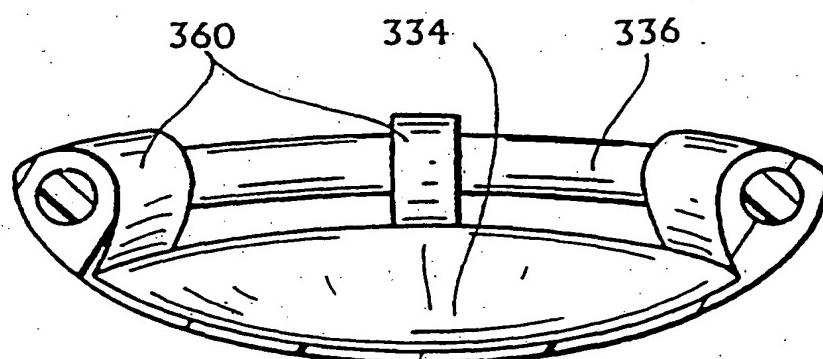


FIG - 28b

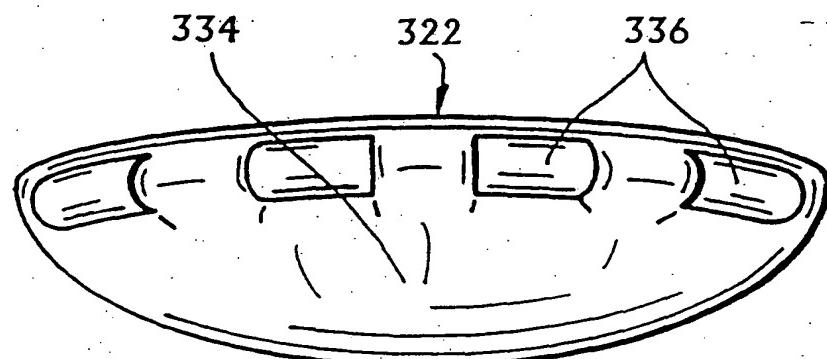


FIG - 28c

31-07-00

31/45

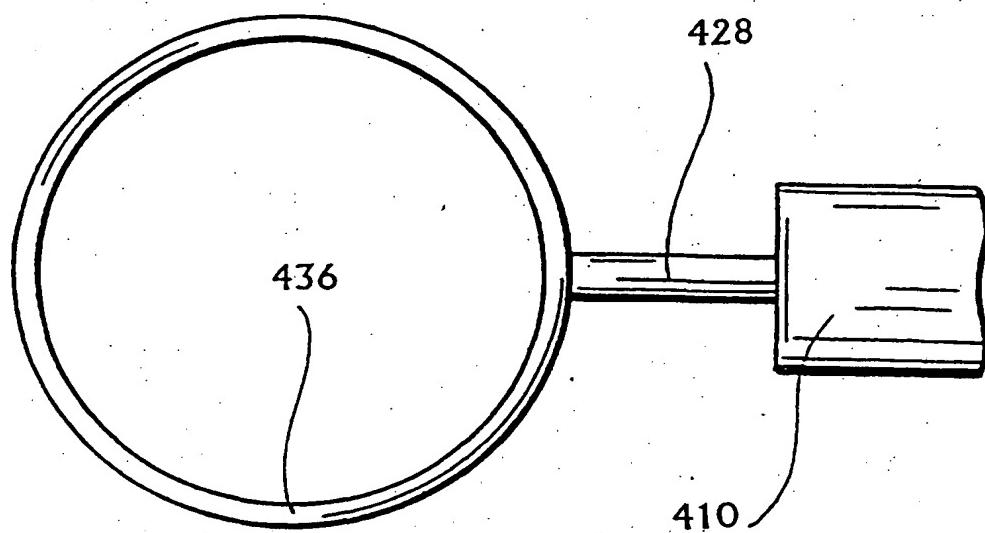


FIG - 29a

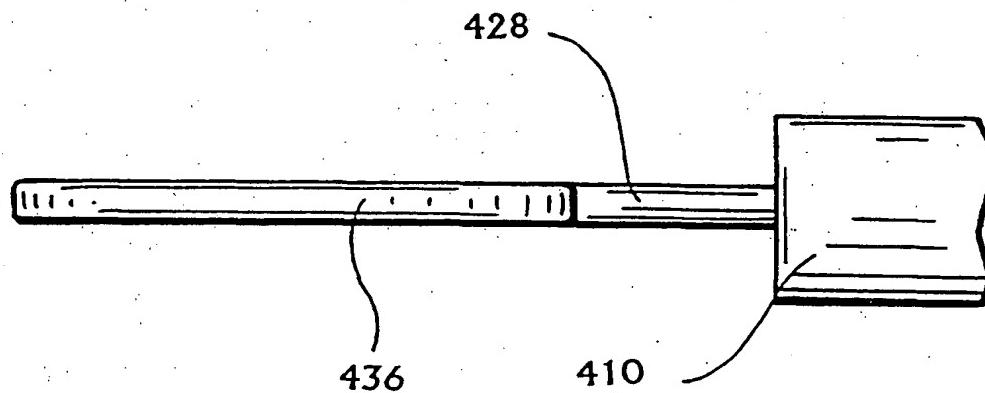


FIG - 29b

31-07-00

32/45

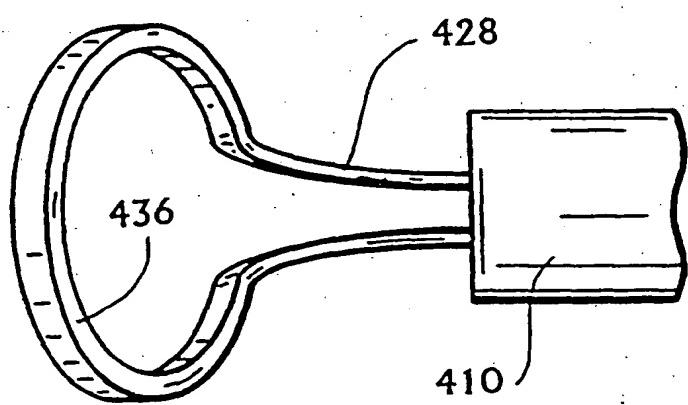


FIG - 30a

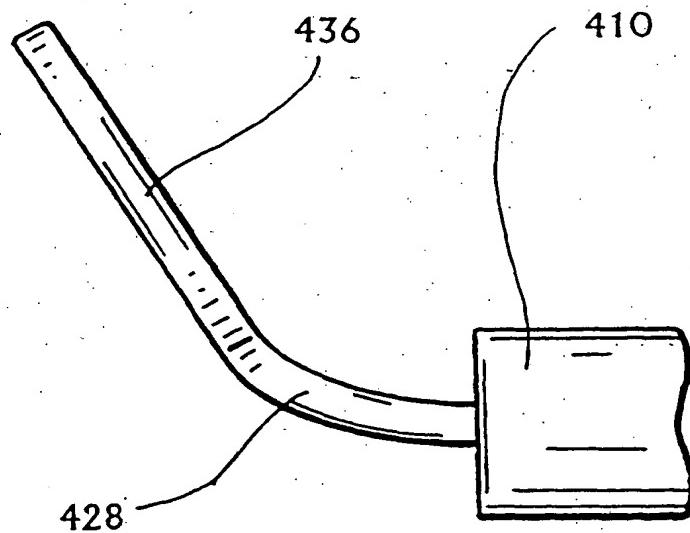


FIG - 30b

31-07-00

33/45

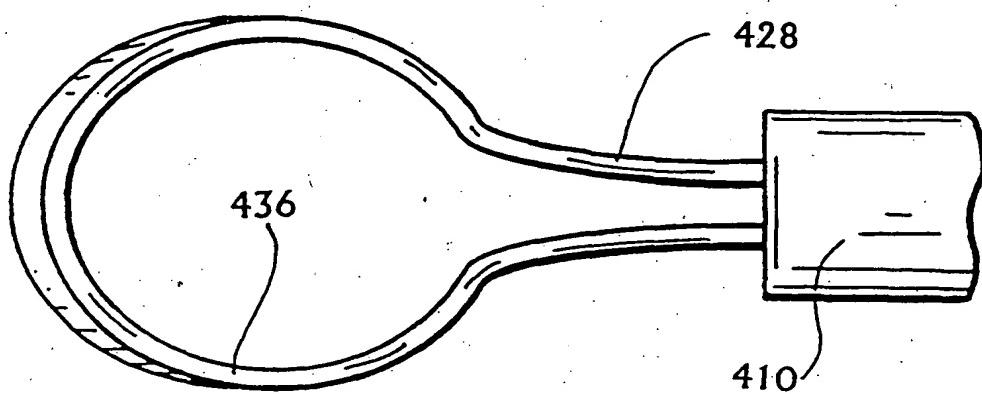


FIG - 31a

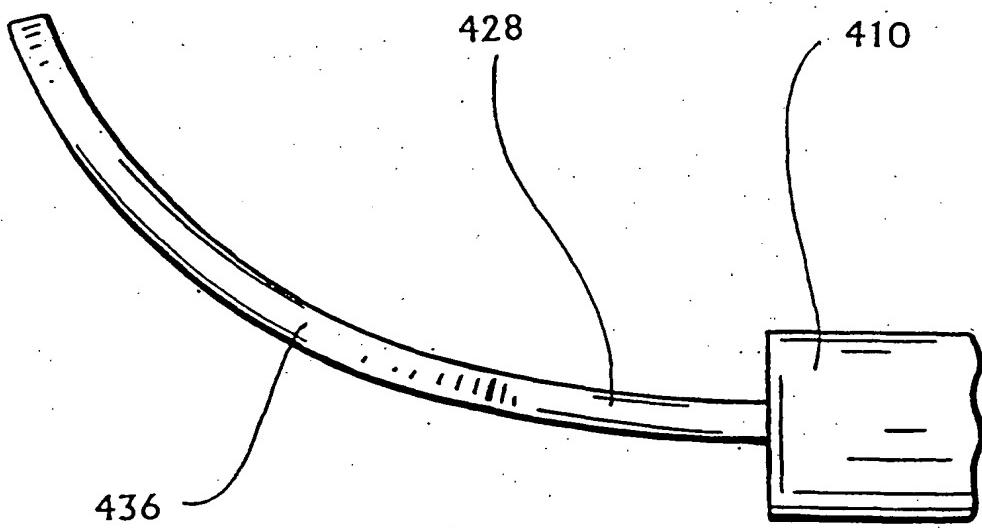


FIG - 31b

31-07-00

34/45

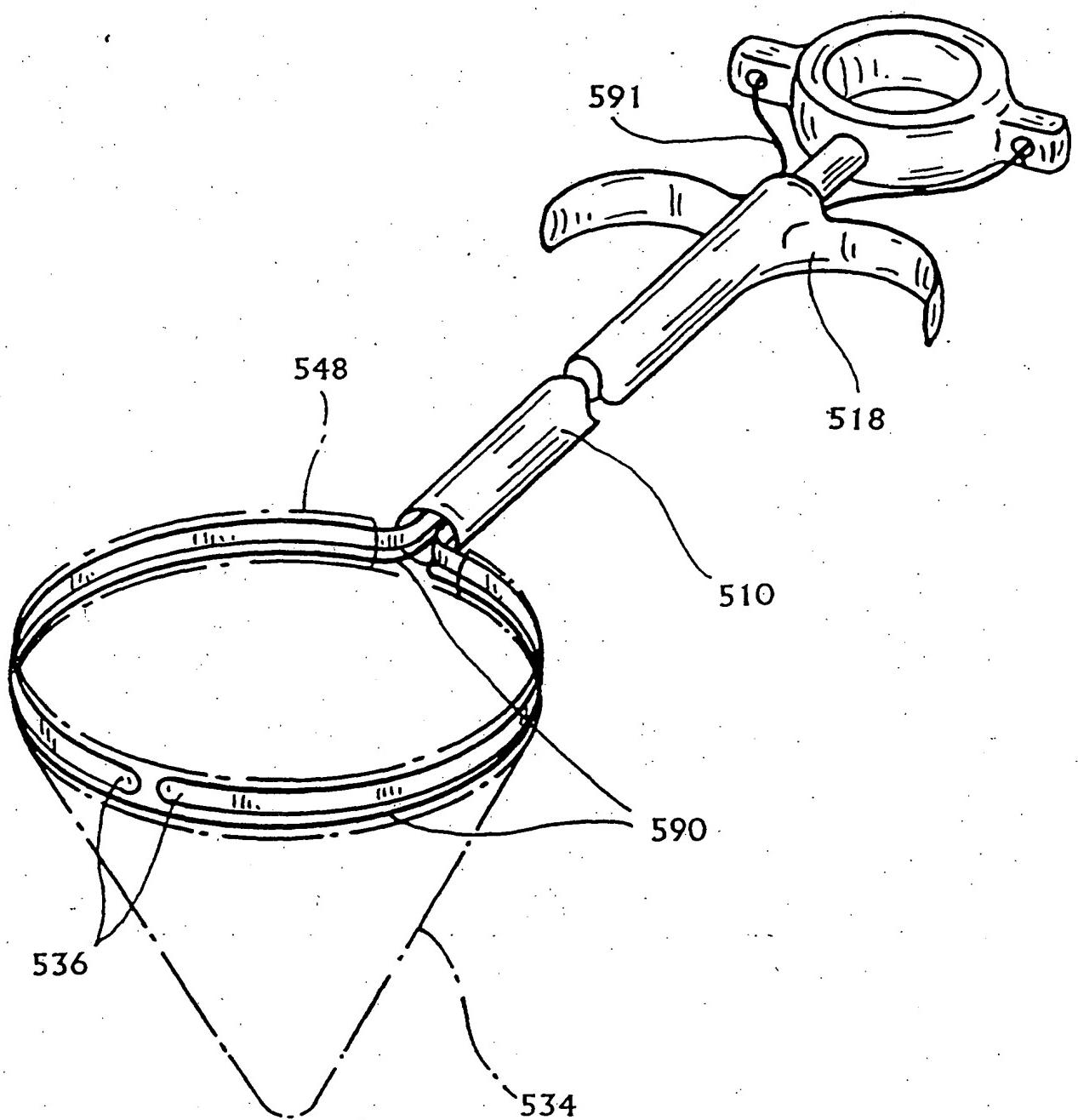


FIG - 32

31-07-100

35745

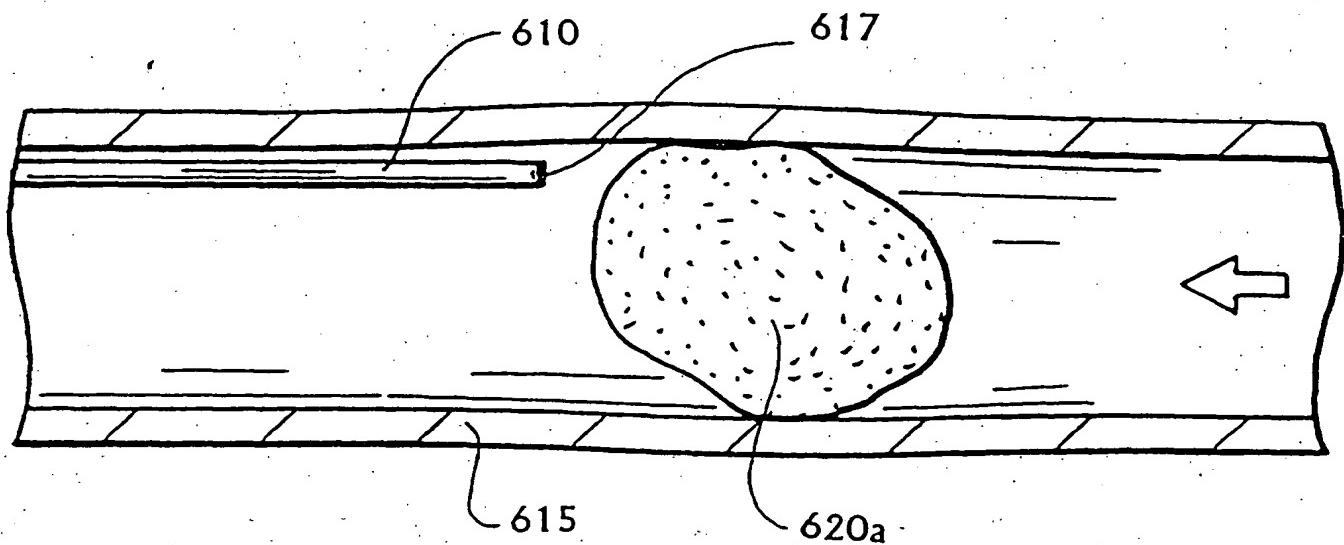


FIG - 33a

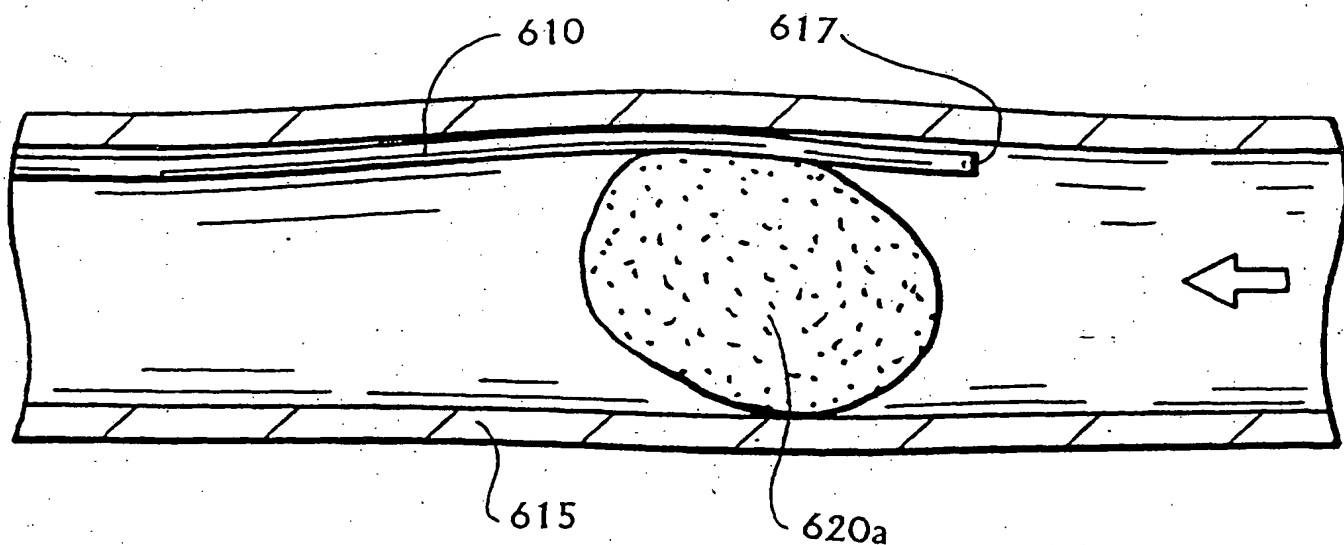


FIG - 33b

31.07.00

36/45

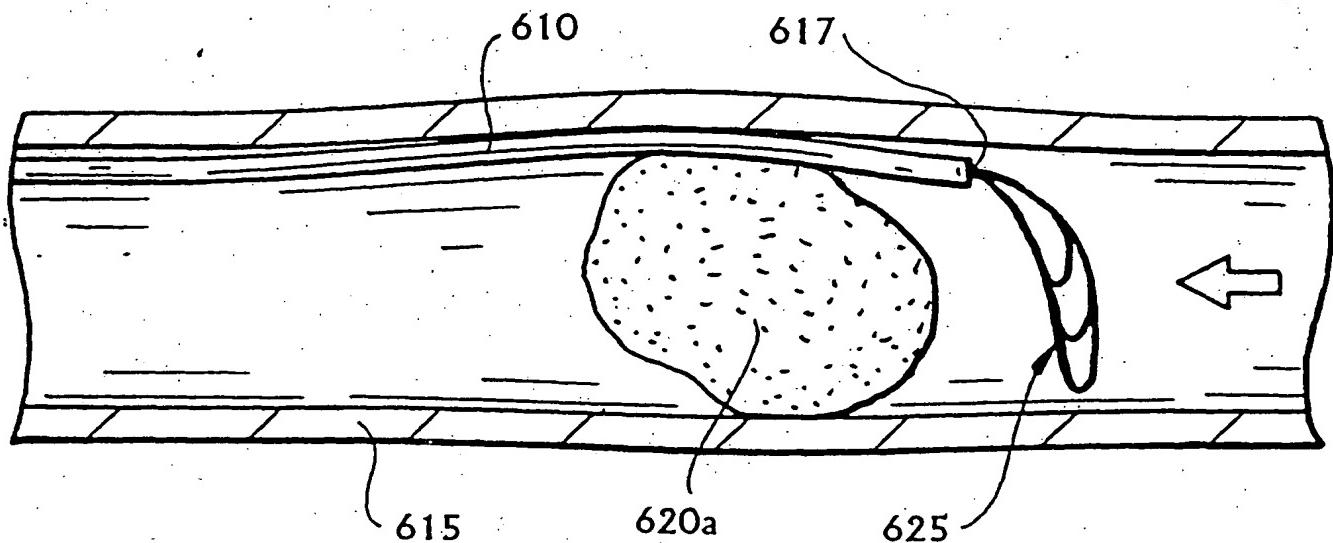


FIG - 33c

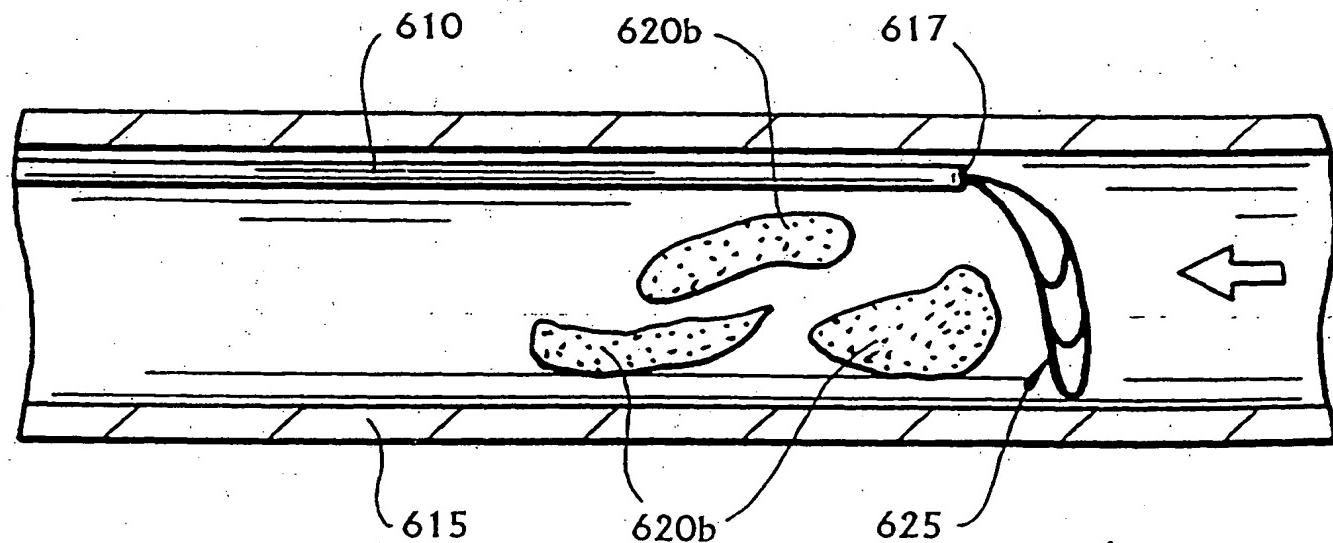


FIG - 33d

31.07.00

37/45

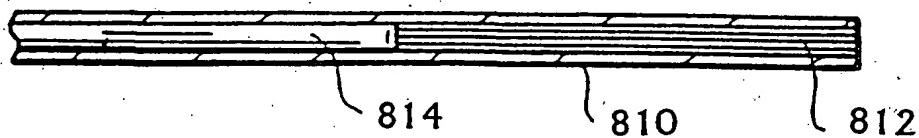


FIG - 34a

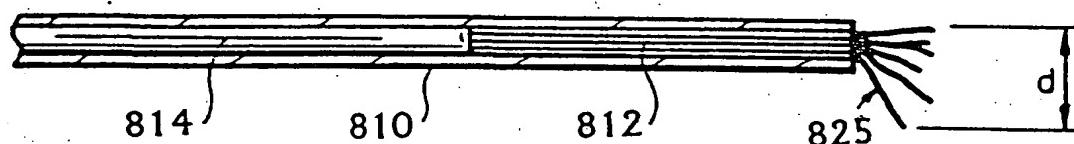


FIG - 34b

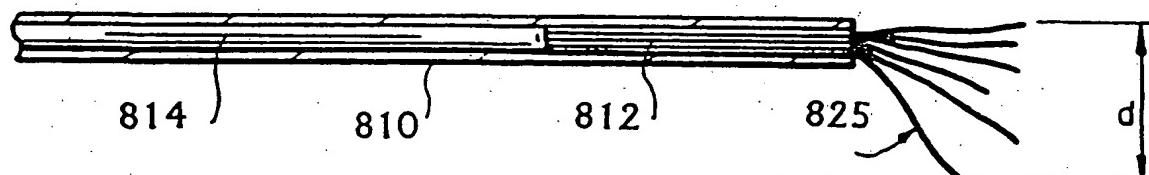


FIG - 34c

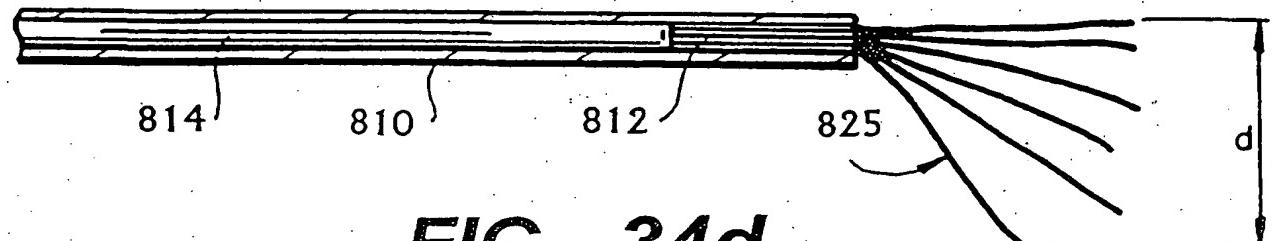


FIG - 34d

31.07.00

38/45

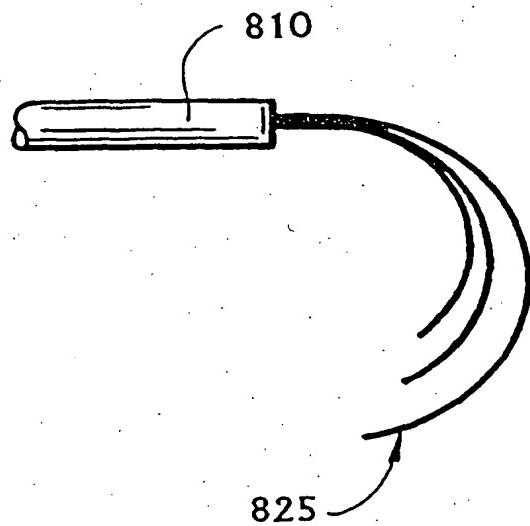


FIG - 35a

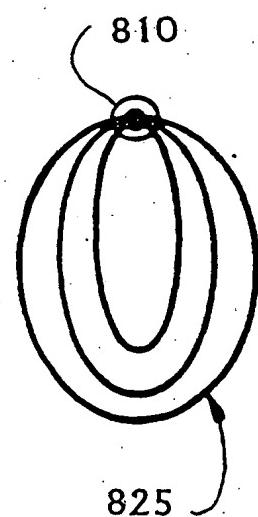


FIG - 35b

31-07-00

39/45

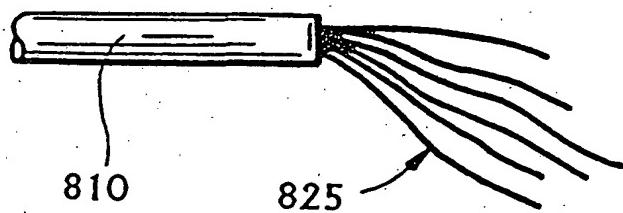


FIG - 36



FIG - 36a



FIG - 36b



FIG - 36c



FIG - 36d

31-07-00

40/45

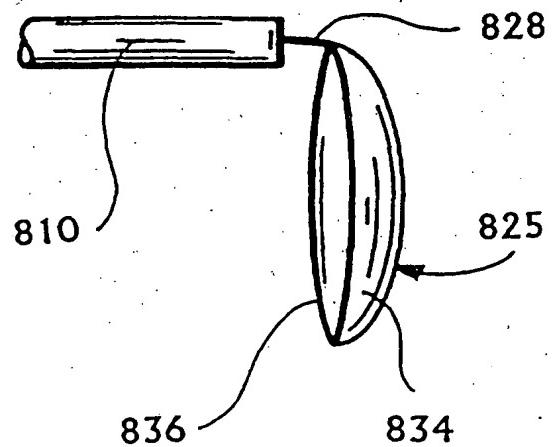


FIG - 37a

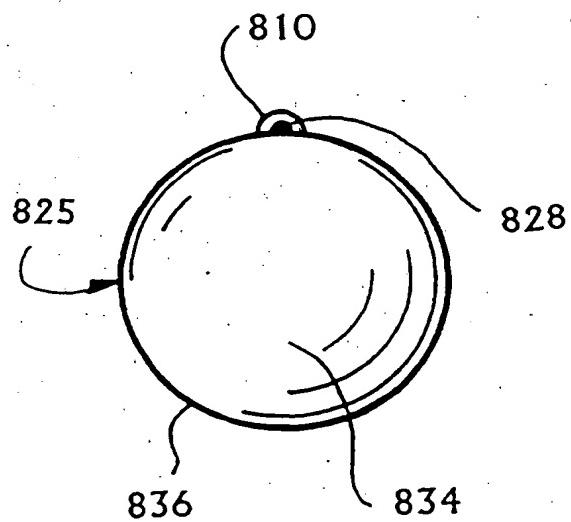


FIG - 37b

31-07-00

41/45

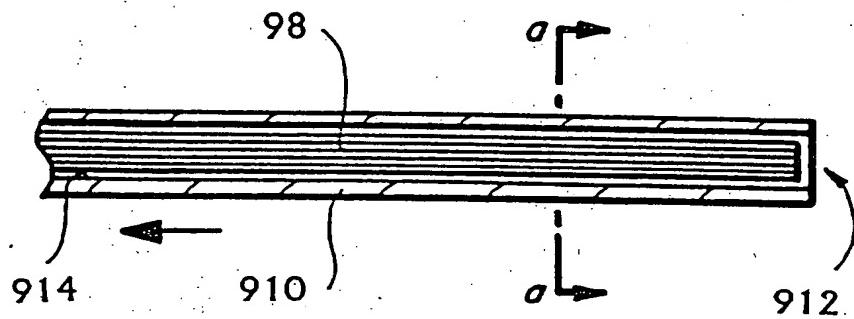


FIG - 38

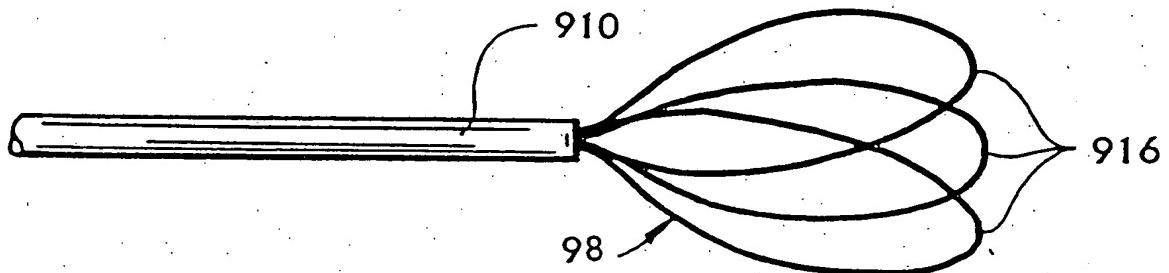


FIG - 39

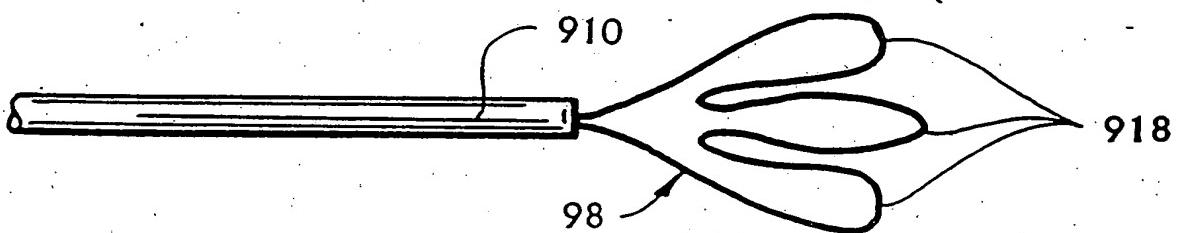


FIG - 40

31.07.00

42/45

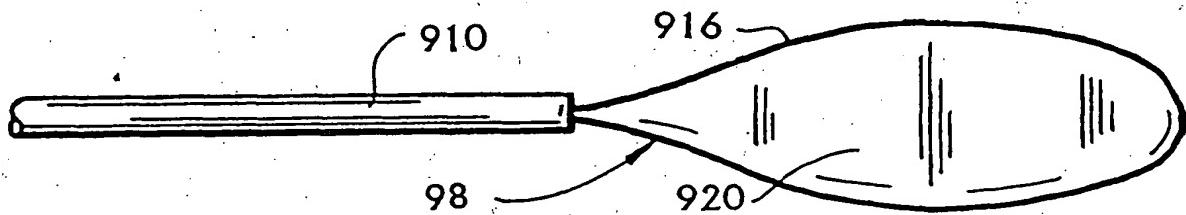


FIG - 41

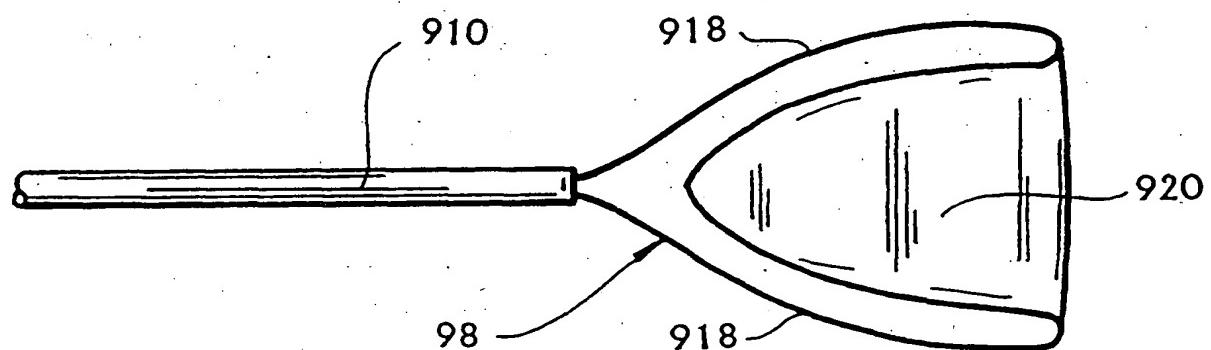


FIG - 42

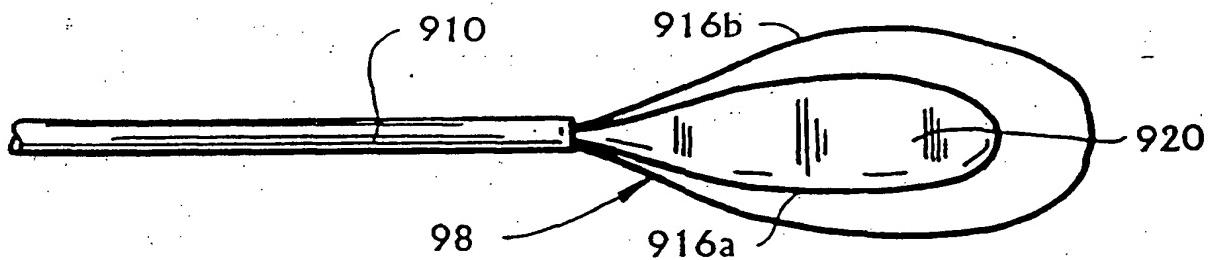


FIG - 43

43/45

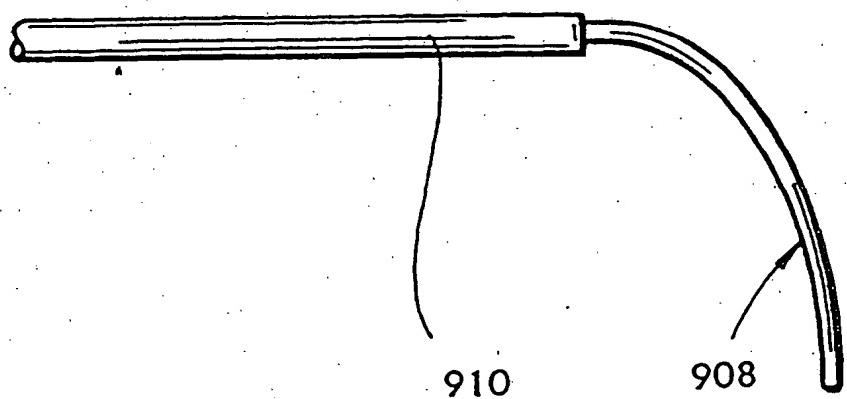


FIG - 44

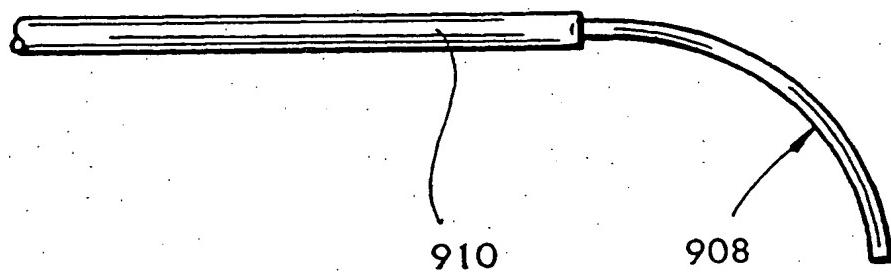


FIG - 45

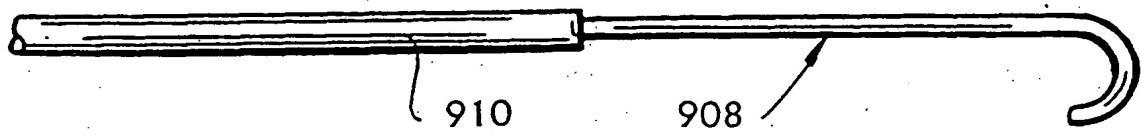


FIG - 46

31-07-00

44/45

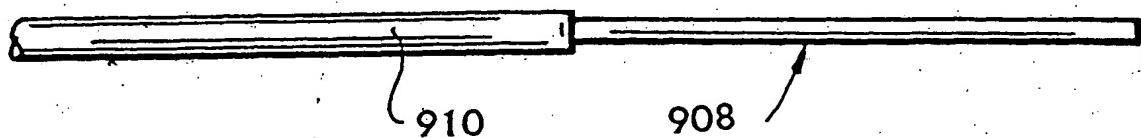


FIG - 47

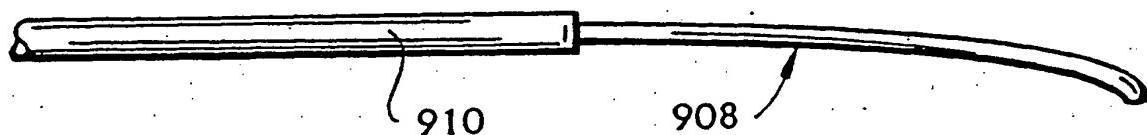


FIG - 48

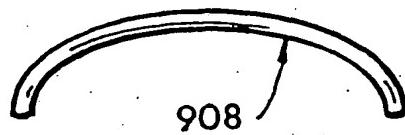


FIG - 49

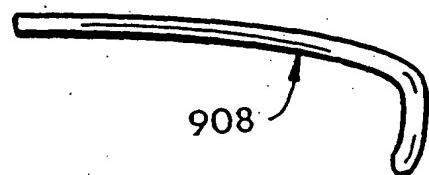


FIG - 50

31.07.00

45745

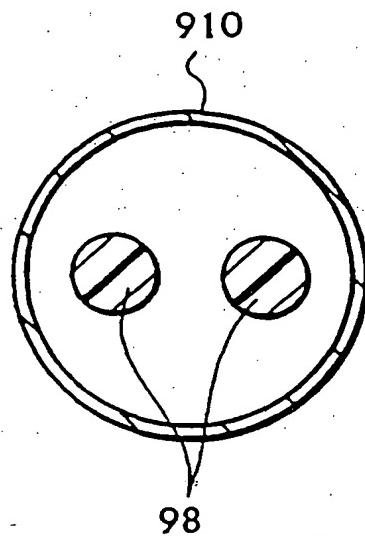


FIG - 51

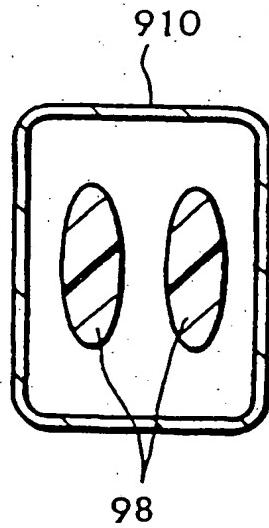


FIG - 52